

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-332229

(43) 公開日 平成8年(1996)12月17日

(51) Int.Cl.⁶
A 6 1 M 29/00

識別記号 庁内整理番号

F I
A 6 1 M 29/00

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L 外国語出願 (全 52 頁)

(21) 出願番号 特願平8-100622

(22) 出願日 平成8年(1996)3月18日

(31) 優先権主張番号 08/404488

(32) 優先日 1995年3月17日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 592222709

アドヴァンスド カーディオヴァスキュラ
ー システムズ インコーポレーテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
95052-8167 サンタ クララ レイクサ
イド ドライブ 3200 ポスト オフィス
ボックス 58167

(72) 発明者 スコット シー アンダーソン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州
94087 サニーヴェイル キャッシュミア
コート 548

(74) 代理人 弁理士 中村 稔 (17名)

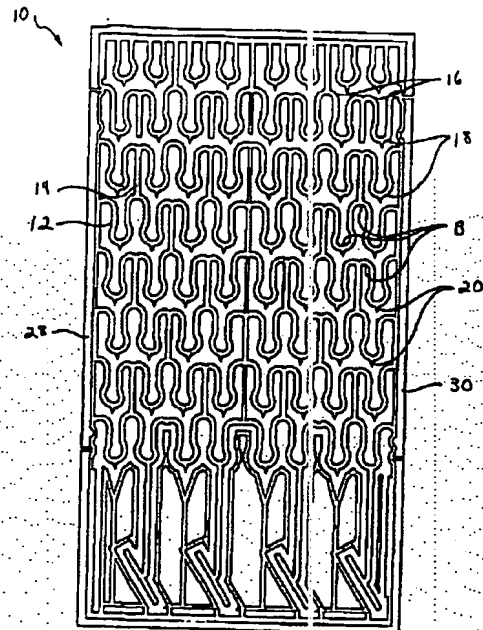
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈管内多アンカースtent

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 動脈瘤(特に、腹部大動脈の動脈瘤)を治療するためのカテーテル・移植片送出システムに使用される多アンカースtentを提供する。

【解決手段】 脈管内多アンカースtent 10は、半径方向に実質的に自由に膨張し、かつ共通の長さ方向軸線と略整合するように相互に連結されている複数の円筒形要素と、stentが非膨張状態にあるときに外方に向いた、stentの円周全体に沿った複数の刺とを有している。半径方向に膨張するとき、stentが相当に短縮することなしに全体長さを保持するように、互いに隣接する円筒形要素のみを相互に連結する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 体腔に移植するための脈管内多アンカーステントであって、半径方向に実質的に自由に膨張し、かつ共通の長さ方向軸線と略整合するように相互に連結されている複数の円筒形要素を備え、該複数の円筒形要素は、多アンカーステントがステントを体腔に取付けるため膨張形体にあるとき部分的に半径方向外方に向いた少なくとも1つの刺を有していることを特徴とする脈管内多アンカーステント。

【請求項2】 各円筒形要素は、多アンカーステントがステントを体腔に取付けるための膨張形体にあるとき半径方向外方に向いた複数の刺を有していることを特徴とする請求項1に記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項3】 各刺は、多アンカーステントが非膨張形体にあるとき、共通の長さ方向軸線と整合状態に面していることを特徴とする請求項1に記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項4】 各円筒形要素は、複数の刺を有していることを特徴とする請求項1に記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項5】 複数の円筒形要素は各々、複数の山と谷をもった蛇行形状を有し、前記山と谷は各々、複数の刺を有し、各円筒形要素の刺は各々、ステントが膨張形体にあるとき、指向性把持作用を行うように、実質的に同じ方向に面するようになっていることを特徴とする請求項5に記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項6】 ステントが膨張形体にあるとき、少なくとも1つの円筒形要素の刺は、ステントの長さ方向の一端のところで第1の方向に面しており、少なくとも1つの円筒形要素の刺は、ステントの長さ方向の反対端のところで反対方向に面していることを特徴とする請求項5に記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項7】 ステントが膨張形体にあるとき、刺は、前記ステントの長さ方向の一端および反対端のところで、ステントの長さ方向中間部分の方へ向いていることを特徴とする請求項7に記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項8】 体腔に移植するための脈管内多アンカーステントであって、半径方向に実質的に自由に膨張し、かつ共通の長さ方向軸線と略整合するように相互に連結されている複数の円筒形要素と、複数の円筒形要素の表面部分に形成された、複数の尖った隆起部とを備えていることを特徴とする脈管内多アンカーステント。

【請求項9】 複数の円筒形要素は各々、複数の山と谷をもった蛇行形状を有し、前記山と谷は各々、複数の刺を有し、各円筒形要素の刺は各々、ステントが膨張形体にあるとき、指向性把持作用を行うように、実質的に同じ方向に面するようになっていることを特徴とする請求項9に記載の脈管内多アンカーステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は一般に、体内補形品に関し、より詳細には、腹部大動脈の動脈瘤のような損傷し又は病んでいる体腔の領域に配置するための脈管内移植片およびステントに関する。

【0002】

【発明が解決しようとする課題】腹部大動脈の動脈瘤は、腹腔を通る大動脈の領域での大動脈の動脈壁の異常な拡張である。最も一般的な状況では、アテローム性動脈硬化症から生ずる。腹部大動脈の動脈瘤はしばしば、分裂性の動脈瘤であり、これは、血液が圧送される動脈壁に裂け目または裂溝が存在し、ついには閉塞するとき形成される動脈瘤であり、脈管を膨張させ弱体化させる血栓症となる。腹部大動脈の動脈瘤は痛みを生じないが、内科検査によって容易に発見される。動脈瘤が発見されず治療されない場合には、破裂し、患者を死に至らしめる重い出血を引き起こすおそれがある。腹部大動脈の動脈瘤の治療は典型的には、動脈再生手術の形態をとる。このような方法の1つに、バイパス手術がある。

20 30 40 50 60 70 80 90 100 110 120 130 140 150 160 170 180 190 200 210 220 230 240 250 260 270 280 290 300 310 320 330 340 350 360 370 380 390 400 410 420 430 440 450 460 470 480 490 500 510 520 530 540 550 560 570 580 590 600 610 620 630 640 650 660 670 680 690 700 710 720 730 740 750 760 770 780 790 800 810 820 830 840 850 860 870 880 890 900 910 920 930 940 950 960 970 980 990 1000 1010 1020 1030 1040 1050 1060 1070 1080 1090 1100 1110 1120 1130 1140 1150 1160 1170 1180 1190 1200 1210 1220 1230 1240 1250 1260 1270 1280 1290 1300 1310 1320 1330 1340 1350 1360 1370 1380 1390 1400 1410 1420 1430 1440 1450 1460 1470 1480 1490 1500 1510 1520 1530 1540 1550 1560 1570 1580 1590 1600 1610 1620 1630 1640 1650 1660 1670 1680 1690 1700 1710 1720 1730 1740 1750 1760 1770 1780 1790 1800 1810 1820 1830 1840 1850 1860 1870 1880 1890 1900 1910 1920 1930 1940 1950 1960 1970 1980 1990 2000 2010 2020 2030 2040 2050 2060 2070 2080 2090 2100 2110 2120 2130 2140 2150 2160 2170 2180 2190 2200 2210 2220 2230 2240 2250 2260 2270 2280 2290 2300 2310 2320 2330 2340 2350 2360 2370 2380 2390 2400 2410 2420 2430 2440 2450 2460 2470 2480 2490 2500 2510 2520 2530 2540 2550 2560 2570 2580 2590 2600 2610 2620 2630 2640 2650 2660 2670 2680 2690 2700 2710 2720 2730 2740 2750 2760 2770 2780 2790 2800 2810 2820 2830 2840 2850 2860 2870 2880 2890 2900 2910 2920 2930 2940 2950 2960 2970 2980 2990 3000 3010 3020 3030 3040 3050 3060 3070 3080 3090 3100 3110 3120 3130 3140 3150 3160 3170 3180 3190 3200 3210 3220 3230 3240 3250 3260 3270 3280 3290 3300 3310 3320 3330 3340 3350 3360 3370 3380 3390 3400 3410 3420 3430 3440 3450 3460 3470 3480 3490 3500 3510 3520 3530 3540 3550 3560 3570 3580 3590 3600 3610 3620 3630 3640 3650 3660 3670 3680 3690 3700 3710 3720 3730 3740 3750 3760 3770 3780 3790 3800 3810 3820 3830 3840 3850 3860 3870 3880 3890 3900 3910 3920 3930 3940 3950 3960 3970 3980 3990 4000 4010 4020 4030 4040 4050 4060 4070 4080 4090 4100 4110 4120 4130 4140 4150 4160 4170 4180 4190 4200 4210 4220 4230 4240 4250 4260 4270 4280 4290 4300 4310 4320 4330 4340 4350 4360 4370 4380 4390 4400 4410 4420 4430 4440 4450 4460 4470 4480 4490 4500 4510 4520 4530 4540 4550 4560 4570 4580 4590 4600 4610 4620 4630 4640 4650 4660 4670 4680 4690 4700 4710 4720 4730 4740 4750 4760 4770 4780 4790 4800 4810 4820 4830 4840 4850 4860 4870 4880 4890 4900 4910 4920 4930 4940 4950 4960 4970 4980 4990 5000 5010 5020 5030 5040 5050 5060 5070 5080 5090 5100 5110 5120 5130 5140 5150 5160 5170 5180 5190 5200 5210 5220 5230 5240 5250 5260 5270 5280 5290 5300 5310 5320 5330 5340 5350 5360 5370 5380 5390 5400 5410 5420 5430 5440 5450 5460 5470 5480 5490 5500 5510 5520 5530 5540 5550 5560 5570 5580 5590 5600 5610 5620 5630 5640 5650 5660 5670 5680 5690 5700 5710 5720 5730 5740 5750 5760 5770 5780 5790 5800 5810 5820 5830 5840 5850 5860 5870 5880 5890 5900 5910 5920 5930 5940 5950 5960 5970 5980 5990 6000 6010 6020 6030 6040 6050 6060 6070 6080 6090 6100 6110 6120 6130 6140 6150 6160 6170 6180 6190 6200 6210 6220 6230 6240 6250 6260 6270 6280 6290 6300 6310 6320 6330 6340 6350 6360 6370 6380 6390 6400 6410 6420 6430 6440 6450 6460 6470 6480 6490 6500 6510 6520 6530 6540 6550 6560 6570 6580 6590 6600 6610 6620 6630 6640 6650 6660 6670 6680 6690 6700 6710 6720 6730 6740 6750 6760 6770 6780 6790 6800 6810 6820 6830 6840 6850 6860 6870 6880 6890 6900 6910 6920 6930 6940 6950 6960 6970 6980 6990 7000 7010 7020 7030 7040 7050 7060 7070 7080 7090 7100 7110 7120 7130 7140 7150 7160 7170 7180 7190 7200 7210 7220 7230 7240 7250 7260 7270 7280 7290 7300 7310 7320 7330 7340 7350 7360 7370 7380 7390 7400 7410 7420 7430 7440 7450 7460 7470 7480 7490 7500 7510 7520 7530 7540 7550 7560 7570 7580 7590 7600 7610 7620 7630 7640 7650 7660 7670 7680 7690 7700 7710 7720 7730 7740 7750 7760 7770 7780 7790 7800 7810 7820 7830 7840 7850 7860 7870 7880 7890 7900 7910 7920 7930 7940 7950 7960 7970 7980 7990 8000 8010 8020 8030 8040 8050 8060 8070 8080 8090 8100 8110 8120 8130 8140 8150 8160 8170 8180 8190 8200 8210 8220 8230 8240 8250 8260 8270 8280 8290 8300 8310 8320 8330 8340 8350 8360 8370 8380 8390 8400 8410 8420 8430 8440 8450 8460 8470 8480 8490 8500 8510 8520 8530 8540 8550 8560 8570 8580 8590 8600 8610 8620 8630 8640 8650 8660 8670 8680 8690 8700 8710 8720 8730 8740 8750 8760 8770 8780 8790 8800 8810 8820 8830 8840 8850 8860 8870 8880 8890 8900 8910 8920 8930 8940 8950 8960 8970 8980 8990 9000 9010 9020 9030 9040 9050 9060 9070 9080 9090 9100 9110 9120 9130 9140 9150 9160 9170 9180 9190 9200 9210 9220 9230 9240 9250 9260 9270 9280 9290 9300 9310 9320 9330 9340 9350 9360 9370 9380 9390 9400 9410 9420 9430 9440 9450 9460 9470 9480 9490 9500 9510 9520 9530 9540 9550 9560 9570 9580 9590 9600 9610 9620 9630 9640 9650 9660 9670 9680 9690 9700 9710 9720 9730 9740 9750 9760 9770 9780 9790 9800 9810 9820 9830 9840 9850 9860 9870 9880 9890 9900 9910 9920 9930 9940 9950 9960 9970 9980 9990 10000 10010 10020 10030 10040 10050 10060 10070 10080 10090 10100 10110 10120 10130 10140 10150 10160 10170 10180 10190 10200 10210 10220 10230 10240 10250 10260 10270 10280 10290 10300 10310 10320 10330 10340 10350 10360 10370 10380 10390 10400 10410 10420 10430 10440 10450 10460 10470 10480 10490 10500 10510 10520 10530 10540 10550 10560 10570 10580 10590 10600 10610 10620 10630 10640 10650 10660 10670 10680 10690 10700 10710 10720 10730 10740 10750 10760 10770 10780 10790 10800 10810 10820 10830 10840 10850 10860 10870 10880 10890 10900 10910 10920 10930 10940 10950 10960 10970 10980 10990 11000 11010 11020 11030 11040 11050 11060 11070 11080 11090 11100 11110 11120 11130 11140 11150 11160 11170 11180 11190 11200 11210 11220 11230 11240 11250 11260 11270 11280 11290 11300 11310 11320 11330 11340 11350 11360 11370 11380 11390 11400 11410 11420 11430 11440 11450 11460 11470 11480 11490 11500 11510 11520 11530 11540 11550 11560 11570 11580 11590 11600 11610 11620 11630 11640 11650 11660 11670 11680 11690 11700 11710 11720 11730 11740 11750 11760 11770 11780 11790 11800 11810 11820 11830 11840 11850 11860 11870 11880 11890 11900 11910 11920 11930 11940 11950 11960 11970 11980 11990 12000 12010 12020 12030 12040 12050 12060 12070 12080 12090 12100 12110 12120 12130 12140 12150 12160 12170 12180 12190 12200 12210 12220 12230 12240 12250 12260 12270 12280 12290 12300 12310 12320 12330 12340 12350 12360 12370 12380 12390 12400 12410 12420 12430 12440 12450 12460 12470 12480 12490 12500 12510 12520 12530 12540 12550 12560 12570 12580 12590 12600 12610 12620 12630 12640 12650 12660 12670 12680 12690 12700 12710 12720 12730 12740 12750 12760 12770 12780 12790 12800 12810 12820 12830 12840 12850 12860 12870 12880 12890 12900 12910 12920 12930 12940 12950 12960 12970 12980 12990 13000 13010 13020 13030 13040 13050 13060 13070 13080 13090 13100 13110 13120 13130 13140 13150 13160 13170 13180 13190 13200 13210 13220 13230 13240 13250 13260 13270 13280 13290 13300 13310 13320 13330 13340 13350 13360 13370 13380 13390 13400 13410 13420 13430 13440 13450 13460 13470 13480 13490 13500 13510 13520 13530 13540 13550 13560 13570 13580 13590 13600 13610 13620 13630 13640 13650 13660 13670 13680 13690 13700 13710 13720 13730 13740 13750 13760 13770 13780 13790 13800 13810 13820 13830 13840 13850 13860 13870 13880 13890 13900 13910 13920 13930 13940 13950 13960 13970 13980 13990 14000 14010 14020 14030 14040 14050 14060 14070 14080 14090 14100 14110 14120 14130 14140 14150 14160 14170 14180 14190 14200 14210 14220 14230 14240 14250 14260 14270 14280 14290 14300 14310 14320 14330 14340 14350 14360 14370 14380 14390 14400 14410 14420 14430 14440 14450 14460 14470 14480 14490 14500 14510 14520 14530 14540 14550 14560 14570 14580 14590 14600 14610 14620 14630 14640 14650 14660 14670 14680 14690 14700 14710 14720 14730 14740 14750 14760 14770 14780 14790 14800 14810 14820 14830 14840 14850 14860 14870 14880 14890 14900 14910 14920 14930 14940 14950 14960 14970 14980 14990 15000 15010 15020 15030 15040 15050 15060 15070 15080 15090 15100 15110 15120 15130 15140 15150 15160 15170 15180 15190 15200 15210 15220 15230 15240 15250 15260 15270 15280 15290 15300 15310 15320 15330 15340 15350 15360 15370 15380 15390 15400 15410 15420 15430 15440 15450 15460 15470 15480 15490 15500 15510 15520 15530 15540 15550 15560 15570 15580 15590 15600 15610 15620 15630 15640 15650 15660 15670 15680 15690 15700 15710 15720 15730 15740 15750 15760 15770 15780 15790 15800 15810 15820 15830 15840 15850 15860 15870 15880 15890 15900 15910 15920 15930 15940 15950 15960 15970 15980 15990 16000 16010 16020 16030 16040 16050 16060 16070 16080 16090 16100 16110 16120 16130 16140 16150 16160 16170 16180 16190 16200 16210 16220 16230 16240 16250 16260 16270 16280 16290 16300 16310 16320 16330 16340 16350 16360 16370 16380 16390 16400 16410 16420 16430 16440 16450 16460 16470 16480 16490 16500 16510 16520 16530 16540 16550 16560 16570 16580 16590 16600 16610 16620 16630 16640 16650 16660 16670 16680 16690 16700 16710 16720 16730 16740 16750 16760 16770 16780 16790 16800 16810 16820 16830 16840 16850 16860 16870 16880 16890 16900 16910 16920 16930 16940 16950 16960 16970 16980 16990 17000 17010 17020 17030 17040 17050 17060 17070 17080 17090 17100 17110 17120 17130 17140 17150 17160 17170 17180 17190 17200 17210 17220 17230 17240 17250 17260 17270 17280 17290 17300 17310 17320 17330 17340 17350 17360 17370 17380 17390 17400 17410 17420 17430 17440 17450 17460 17470 17480 17490 17500 17510 17520 17530 17540 17550 17560 17570 17580 17590 17600 17610 17620 17630 17640 17650 17660 17670 17680 17690 17700 17710 17720 17730 17740 17750 17760 17770 17780 17790 17800 17810 17820 17830 17840 17850 17860 17870 17880 17890 17900 17910 17920 17930 17940 17950 17960 17970 17980 17990 18000 18010 18020 18030 18040 18050 18060 18070 18080 18090 18100 18110 18120 18130 18140 18150 18160 18170 18180 18190 18200 18210 18220 18230 18240 18250 18260 18270 18280 18290 18300 18310 18320 18330 18340 18350 18360 18370 18380 18390 18400 18410 18420 18430 18440 18450 18460 18470 18480 18490 18500 18510 18520 18530 18540 18550 18560 18570 18580 18590 18600 18610 18620 18630 18640 18650 18660 18670 18680 18690 18700 18710 18720 18730 18740 18750 18760 18770 18780 18790 18800 18810 18820 18830 18840 18850 18860 18870 18880 18890 18900 18910 18920 18930 18940 18950 18960 18970 18980 18990 19000 19010 19020 19030 19040 19050 19060 19070 19080 19090 19100 19110 19120 19130 19140 19150 19160 19170 19180 19190 19200 19210 19220 19230 19240 19250 19260 19270 19280 19290 19300 19310 19320 19330 19340 19350 19360 19370 19380 19390 19400 19410 19420 19430 19440 19450 19460 19470 19480 19490 19500 19510 19520 19530 19540 19550 19560 19570 19580 19590 19600 19610 19620 19630 19640 19650 19660 19670 19680 19690 19700 19710 19720 19730 19740 19750 19760 19770

によって操作され脈管内膜に駆動されるステーブル又はフックのような固定手段を有している。移植片の時期尚早の取り外しを回避し、且つ、移植片を治療部位に導入する際に取付け要素が脈管を傷つけ或いはシステムの前進を妨げることのないように、システムにはしばしば、配置の時期が到来するまで移植片を保護し収容するカプセル又はシースのような要素が設けられている。移植片が適所に配置されると、移植片は、移植片の壁が大動脈の疾患領域の壁と略平行になるように、脈管の動脈瘤を跨ぐ部位に位置決めされる。かくして、大動脈瘤は、切除されるのではなく、移植片によって循環系から排除される。

【0004】移植片を配置するための取付けシステムと通常呼ばれている移植システムが知られている。取付けシステムは典型的には、移植片の内部に取付けられ移植片と略同軸であり且つ移植片の遠位端部と近位端部のところで移植片から延びているチューブ状の装置である。取付けシステムはしばしば、ラチス状の構造を有しており、この構造は、取付けシステムに可換性を提供し、且つ、移植片が配置されると内皮組織の迅速な成長を促進する。取付けシステムには、移植片を大動脈に取付けるため動脈内膜に刺さるための付加的なフック状要素を設けてもよく、或いは、このようなフック状要素を移植片自体に設けてもよい。この種の移植システムは、米国特許第4,787,899号、同第4,104,399号、同第5,219,355号、および同第5,275,622号に記載されている。移植片を送出する実際の機能は、カテーテルのバルーンを膨らませることによって、或いは患者の体外の源から加圧流体をカテーテルのルーメンに導入することによって、達成される。バルーンを膨らませると、移植片および取付け手段に力が加えられる。この力は半径方向に延び、動脈瘤の上方と下方で移植片と取付け要素を脈管壁に押しつける。取付けシステムを使用するとき、移植片からのカテーテルの取り外しは、取付けシステムの製造材料の化学的性質を利用することによって達成される。例えば、従来技術の取付けシステムは、3M社から「NITINOL」として入手できるニッケル・チタン合金のコイルの形態のものであり、これは、高温に加熱すると半径方向に膨張する。使用する取付けシステムの長さ方向寸法は、装置の半径方向の膨張から生ずる長さの減少を考慮しなければならない。腹部大動脈の動脈瘤の治療のため移植片を大動脈壁に取付けるのに使用される他の装置には、米国特許第4,733,665号に記載されている型式の脈管内ステントが含まれる。

【0005】動脈瘤を治療するためステントを移植片配置システムとともに最も有利に使用するために、ステントは、生物学的適合性を有する材料で構成しなければならない。ステントは又、曲がりくねった脈管路を通して動脈瘤の部位まで移植片を案内するのに使用されるカテ

ーテル又は他の要素に順応するのに十分な程可撓性でなければならず、かつ、送出された移植片の開口を半径方向に維持するのに十分な程強くなければならない。ステントは、さほど複雑ではなく確実かつ容易に操作できる送出システムによる配置に十分適合できなければならない。さらに、半径方向に膨張するのに十分な力又は物理変化が内部から加えられると、ステントがステント自体および移植片の動脈壁への固定を助長するように、ステントは膨張可能であることが望ましい。種々の移植片送出システムが提案されているが、望ましい特徴を全て備えたシステムは提供されていない。腹部大動脈の動脈瘤(AAA)の治療のためのステントの適当なアンカーリングは、移植片を固定するのに重要である。これまで、ステントの一部のみに配置されたアンカーを備えたアンカーステントの正確な配置は、ステントを適当に固定して腹部大動脈の動脈瘤を治療するのに重要であった。さらに、このようなステントのアンカー用刺が配置される大動脈の領域が、装置全体を適当に固定する程には健康でないこともある。腹部大動脈の動脈瘤への配置の際に外形を小さくするため、非膨張ステントの挿入径の増加を出来るだけ小さくしたアンカー用刺を備えた多アンカーステントが望ましい。

【0006】曲がりくねった経路を効率的に前進するため高度の可撓性を有し、実質的に、長さ方向に収縮することなしに比較的小さな挿入径(小さな外形)から比較的大径まで半径方向に膨張でき、血管壁に固定し、かつ、脈管壁に密着して動脈瘤の部位に移植された合成移植片の開通性を維持するのに十分な機械的強度を有する、移植片と組み合わせて使用されるステントが望まれている。本発明は、これらの要求を満足する。

【0007】

【課題を解決するための手段】簡単に言うと、本発明は、疾患した血管を治療するための、より詳細には動脈瘤(特に、腹部大動脈の動脈瘤)を治療するためのカテーテル・移植片送出システムに使用される多アンカーステントを提供する。多アンカーステントには、ステントの円周全体にわたって、ステントが膨張状態にあるとき部分的に外方に向く複数の刺が設けられているので、アンカーの正確な配置はさほど重要ではなく、ステントを健康な組織に固定してステントを腹部大動脈の動脈瘤に適当に固定しやすくする。また、多アンカーステントに設けられた多数の刺により、刺を小さくし、効果的な固定を提供しつつステントの挿入径を減少させる。本発明の多アンカーステントは、膨張可能であり、移植片およびステント組立体を動脈瘤に進めお際に小さな外形を維持し、次いで、配置時に、健康な腹部大動脈の直径およびチューブ状移植片の最終直径に略等しい直径まで膨張させることができる。本発明の多アンカーステントは、ステントを従来のものよりも大きな直径まで半径方向に膨張させる形体を有しており、移植片を健康な組織に確

実に固定することを助けるように、ステントの円周全体に沿って、動脈瘤の少なくとも上方で大動脈壁に刺さるフック又は刺を備えている。多アンカーステントは、曲がりくねった血管を通して治療部位への送出を容易にするように、その長さ方向軸線に沿って幾分可撓性であるが、膨張状態では、多アンカーステントは、移植片および大動脈の開通性を維持し且つ組立体を大動脈壁に取付けるのに十分な程、半径方向に安定している。

【0008】ここで使用される語「近位」は、原点すなわちカテーテルの取付け箇所のような、患者の体外の基準箇所に近い箇所を意味しており、語「遠位」は、患者の体外の基準箇所から最も離れたカテーテル、ステント又は移植片の位置の近傍のような、患者の体外の基準箇所から離れた箇所を意味している。従って、本発明は、体腔に移植するための脈管内多アンカーステントを提供する。多アンカーステントは、半径方向に実質的に自由に膨張し、かつ共通の長さ方向軸線と略整合するように相互に連結されている複数の円筒形要素を備え、複数の円筒形要素は、多アンカーステントがステントを体腔に取付けるため膨張形体にあるとき部分的に半径方向外方に向いた少なくとも1つの刺を有している。好ましい実施の形態では、各円筒形要素は、多アンカーステントがステントを体腔に取付けるため膨張形体にあるとき半径方向外方に向いた複数の刺を有している。本発明の別の好ましい観点では、各刺は、多アンカーステントが非膨張形体にあるとき、共通の長さ方向軸線と整合状態に面している。半径方向への膨張時にステントが相当に短縮することなしに全体長さを保持するように、互いに隣接した円筒形要素のみを相互に連結するための複数の連結要素が設けられている。本発明の好ましい観点では、隣接する円筒形要素間の複数の連結要素は、軸線方向に整合している。好ましい実施の形態では、円筒形要素は、単一のチューブ片から形成され、別の好ましい実施の形態では、円筒形要素は、円筒形体に丸めることができる平らなシート材料から形成されている。本発明の別の好ましい観点では、平らなシート材料から形成したとき、平らなシート材料は、ステントを円筒形体に丸めたときに合致する第1の長さ方向の支持バーと、第2の長さ方向の支持バーとを有しており、平らなシート材料は、複数の第1の重ね継手をもつ第1の長さ方向縁部と、複数の第2の重ね継手をもつ第2の長さ方向縁部とを有しており、第1の重ね継手と第2の重ね継手は、ステントを円筒形体に丸めたときに合致関係に係合する。好ましい実施の形態では、多アンカーステントは、ステンレス鋼、タンタル、および熱可塑性ポリマーからなる群から選定した生物学的適合性のある材料で形成されている。

【0009】或る実施の形態では、多アンカーステントは、多アンカーステントの少なくとも一部が移植片の遠位端を超えて遠位位置に露出されるように、チューブ状移植片の遠位端に取付けられている。移植片およびステ

ント組立体は、移植片の近位端が動脈瘤の近位位置に延びた状態で多アンカーステントおよび移植片の遠位端が動脈瘤の遠位位置に位置決めされるように、脈管内に配置される。多アンカーステントには、移植片およびステント組立体を大動脈壁に取付けるために、ステントが膨張形体にあるときに大動脈壁の健康な組織に刺さるように外方に向いた複数の刺が、ステントの長さに沿って設けられている。かくして、或る実施の形態では、一对の多アンカーステントのうち一方が移植片の近位端のところで、他方が遠位端のところで、チューブ状移植片に取付けられている。ステントは、移植片とステントが膨張して大径状態にあるとき、ステントが移植片と共軸となるように、配向されている。ステントの円筒形要素には、移植片およびステント組立体を大動脈壁に取付けるのを助けるため、移植片の長さの少なくとも一部に沿って、動脈瘤の上方と下方のところで大動脈壁の健康な組織に刺さるためのアンカーが設けられている。アンカーは刺であり、アンカーが移植片およびステント組立体を大動脈壁に固定するように、1つ以上の角度を有する種々の形状のものである。

【0010】移植片およびステント組立体は、送出カテーテルのバルーン部分に取付け、脈管系を通して移植部位まで移植片およびステント組立体を通すことによって、動脈瘤まで容易に送出することができる。送出の際、移植片およびステント組立体をカテーテルに固定するため、種々の手段を使用することができる。現在のところ、保護シースを使用して、ステントをバルーンに押しつけ、移植片上のステントをバルーンに保持するのが好ましい。本発明のこれらの及び他の観点および利点は、本発明の特徴を例示的に示した添付図面を参照して以下の詳細な説明を読むことにより、より明白になるであろう。

【0011】

【発明の実施の形態】ステントの一部にのみ配置されたアンカーを備えたアンカーステントの正確な配置は、これまで、腹部大動脈の動脈瘤を治療するためステントを適当に固定するのに重要であった。アンカー用刺が通常配置される大動脈の領域が、装置全体を適当に固定する程には健康ではないこともある。例示的な目的のため提供される図面を参照すると、本発明は、疾患した血管を治療するため、特に動脈瘤（とりわけ、腹部大動脈の動脈瘤）を治療するため、カテーテル・移植片送出システムとともに使用される脈管内多アンカーステントを提供する。図1〜図7を参照すると、本発明の脈管内多アンカーステント10は、複数の円筒形リング12を備えており、円筒形リング12は、ステントが治療部位のところで移植片を取付ける確実な手段を提供するように近接しているが組立体の可撓性を損なう程には密接していない。円筒形リングは、連結部材14によって互いに連結されている。各円筒形リングは典型的には、一連の交互

の山 16 と谷 18 とを有する、蛇行形体すなわち波状パターンを備えている。隣接する山と谷に沿って矢印 B で表される湾曲度は、異なる。複数の円筒形要素の各々が、多アンカーステントがステントを体腔に取付けるための膨張形体にあるとき部分的に外方に面する少なくとも 1 つの刺を有するように、図 1 に示される、刺の形態をした取付け要素またはアンカー 20 が、円筒形リングの谷 18 の複数の外方に向いた円弧の端部に設けられ、ステントが膨張したとき、ステント配置時の大動脈壁と係合するように外方に回転する。図 1 に示されるような好ましい実施の形態では、各円筒形要素は、多アンカーステントがステントを体腔に取付けるための膨張形体にあるときに部分的に外方に面する複数の刺を有している。図 1 に示されるように、刺の形体は好ましくは、谷 18 の外方に面した各円弧に刺が配置されるようなものであり、好ましい実施の形態では、ステントは、リング毎に 8 つの谷を有しており、これは、リング毎に 8 つのアンカーを提供する。

【0012】ステンレス鋼の膨張性状が、ステント 10 にとって好ましい材料となる。より詳細には後述するように、刺 20 を有するステントは、化学的エッチング、レーザー切断、又は放電機械加工 (EDM) 等によって、平らなシート材料から形成される。ステントとは別個に刺を形成し、溶接、ろう付け等によってステントに取付けてもよい。ステントの本体は、幅 W と、ステントの本体を円筒形に丸めたときにステントの長さ方向軸線 a と平行になるような長さ L とを有している。ステントを円筒形に固定するために、図 1 に示したステントの本体の長さ方向縁部 28、30 は、溶接、ろう付け、はんだ付け、接着剤等のような適当な手段で連結される。長さ方向縁部 28、30 を互いに溶接してステントの本体を図 2 に示されるような円筒形にするのには、イットリウム・アルミニウム・ガーネット (YAG) レーザーが特に適している。好ましい実施の形態では、下記の寸法特性をもったステントが、AAA 措置および脈管系の解剖に使用するのに適している。しかしながら、他の寸法も移植片送出措置において有用であることは明らかである。好ましくは、ステント 10 は、ステンレス鋼の平らなシートで形成されている。平らなシートについては、円筒形に丸める前に、ステントの幅 W は約 16 mm (0.63 インチ) であり、長さ L は約 5.1 ~ 5.08 mm (0.2 ~ 約 2.0 インチ) である。連結部材 14 が、膨張リング又はバンドの蛇行成分の横断寸法と同様な横断面を有しているのが望ましい。各アンカー即ち刺の基部での最大幅は典型的には、約 0.30 mm (0.012 インチ) であり、各アンカー即ち刺のシャフトの長さは典型的には、約 0.51 mm (0.020 インチ) である。これらの寸法が好ましいけれども、特別の臨床状況における最も適当な寸法の選定は、患者によってかなり変動する。

【0013】ステント 10 が丸められ平らなシートから円筒形に接合された後、ステントは、各円筒形リングの直径方向の膨張量が大きく変動することなしに、かなりの量、半径方向に均一に膨張する。円筒形リング 12 は、完成したステントの長さ方向軸線を横切り、山 16 と谷 18 との間の曲率 B の変動度は、膨張時にステントの受ける応力を平衡させようとし、各バンドの山と谷は、膨張力が加えられると、実質的に均一に半径方向に膨張する。ステントの特有の構造は、ステントを最初の小さな直径から大きな直径に増加させる。隣接する円筒形リング間の相互連結具 14 は、相互連結具が連続的な円筒形リングの山 16 間の距離を横切るように、他の円筒形リング間の他の相互連結具と整合している。各刺も又、好ましくは、多アンカーステントが非膨張形体にあるとき、共通の長さ方向軸線と整合状態にある。かくして、相互連結具 14 による円筒形リングのこのような連結は、長さ方向軸線 A のまわりの半径方向膨張の際、長さ方向軸線に沿ってステントを短縮すなわち収縮させる。この形体は又、膨張時のステントの振じれを制限し、より均一に膨張させる。同相円筒形リングのパターンは更に、配置後にステント又はその一部が解け、或いは開始直径に戻る可能性を減少させるものと思われる。

【0014】非膨張形体と膨張形体の両方においてステント構造体の所望の長さ方向の可撓性を最大にするために、相互連結部材 14 の数および方向を変えることができる。可撓性は、ステントおよび移植片組立体を脈管系を通して動脈瘤に送出することができる容易さと安全性を改良するので、ステントおよび移植片の配置の際に有利である。ステントの大動脈壁への固定に続いて、長さ方向の可撓性は、移植による大動脈の自然の生理機能の変動を最小にし、移植片を支持する血管の部分の追従性を維持するのを助ける。別々のリングも又、ステントの基本的な円筒形構造を著しく変化させることなしに、互いに対して僅かに回転させる能力を有している。従って、円筒形リングと連結要素によって、その長さ即ち長さ方向軸線に沿って極めて可撓性であるが、均一な膨張を提供し極めて安定で耐崩壊性があるステントが得られる。パターンによって供給される網状構造は、移植片を適所に固定するため移植片を超えて延びたステントの部分が取付けられる大動脈壁の領域への血液の灌流を可能にする。このような灌流は、大動脈による合成プロテーゼの同化を促進し、より詳細には治療部位の治療を促進する。このような設計の均一な半径方向の膨張により、実質的な面外振じれを生ずることなしに大きな直径に膨張させることができるステントが得られる。何故ならば、ある特定の領域に大きな応力が集中しないからである。むしろ、力は、山と谷との間に均一分散され、円筒形リングを均一に膨張させる。移植片およびステント組立体の送出および配置の際にステントが受ける面外振

じれを最小にすることは、血栓の形成の危険性を最小にする利点も備えている。本発明のステントの特別な膨張特性により、移植片が最大横断面寸法を得たときでさえ、移植片の遠位位置または近位位置に膨張するステントの部分が膨張し続け、動脈瘤の上方と下方で移植片およびステント組立体を血管に確実に固定する。

【0015】応力分布の均一性は更に、ステントの特定の領域又は円筒形リングに加えられる応力によりステントが破壊する可能性を減少させる。この特徴は又、従来の設計よりも大きく且つ速くステントを膨張させることができる能力に寄与する。膨張の際に半径方向の強度は損なわれず、膨張が長さ方向の収縮を生じさせる度合い（従って、ステントの短縮）は最小である。1つ以上のステントの完全な取付けを確保し、治療させつつ内皮組織の成長による大動脈壁へのステントの同化を可能にするため、刺以外の種々の形状および形体で取付け要素即ちアンカー20を提供することができることを認識すべきである。ステンレス鋼のステントを製造することができる種々のプロセスの詳細は、米国特許出願第08/175,214号および同第08/164,986号に記載されている。簡単に言うと、ステンレス鋼のステントは、平らなシート又はチューブ片から化学的エッチング処理によって製造される。残るステンレス鋼の領域は、金属を化学薬品に曝したときに鋼の非保護領域と化学薬品との反応によってパターン構造の開口または網が形成されるように、エッチング法で使用される化学薬品に抵抗する物質で領域を被覆することによって識別される。エッチング法は、ここで意図した小さな寸法の製品が製造されるときに他の方法の特徴となるバリなどのない開口をシート又はチューブに発生させる。電解研磨は、ステント表面を研磨するために化学的エッチングで仕上げた後に使用するのがよい。ステント表面は、約0.0013~0.000254（5~10マイクロインチ）に研磨される。

【0016】ステンレス鋼のような材料の平らなシートを化学的にエッチングして本発明のステントにするのには多くの利点がある。例えば、化学的エッチングは、同じ平らなシート上で同時に多くのステントを化学的にエッチングすることができるので、経済的である。化学的エッチング法では、バリが形成されず、一方の側のみを電解研磨することによって、ステントの最終的な内径の表面仕上げを改良することができる。さらに、化学的エッチングは、処理すべき部分を過剰に熱処理しない。ステンレス鋼チューブの化学的エッチングとは異なり、平らなシートでは、原料の壁厚と粒子構造は均一となる。さらに、平らなシートでは、エッチングの面を制御することができるのに対し、チューブをエッチングするときには、内径に厚い部分、外径に薄い部分が形成される。ステンレス鋼材料の平らなシートから本発明のステントを化学的にエッチングする重要な利点は、“ステップ・

エッチング”として知られている方法を使用することができることである。例えば、図3の取付け要素又は刺20の領域にステップ・エッチングを使用することによって、ステントが膨張したとき刺が外方へ曲がるように、材料の部分を除去することが可能である。換言すれば、ステップ・エッチングは、所望の選択領域における材料の除去を可能にするので、ステントの半径方向膨張時に、刺が外方へ曲がって大動脈壁に係合するように、材料の少ない領域が曲がり或いは変形する傾向を有している。

【0017】ステントを製造するのに、金属シート又はチューブに加えられる化学抵抗被覆を除去するコンピュータ制御式レーザーパターン法を用いて、写真平版技術を使用することもできる。ステントパターンを反復してステントを相互に連結する小さなウェブ又はタブを提供することによって、1つのシート又はチューブから複数のステントを形成することができる。エッチング処理の後、小さなウェブ又はタブを切断することによって、ステントを分離することができる。引き続き、ステントがシートで形成されている場合には、個々のステントを丸め、縁部を溶接して円筒形体にする。本発明のステントを製造する更に別の方法は、一般に知られている放電機械加工法（EDM）による。EDMを使用して、ステンレス鋼を平らなシート又はチューブの部分から形成することができる。ステント10を製造する或る好ましい方法では、ステント10及びアンカー20をステンレス鋼の平らなシート又はチューブから切断するのに、レーザーが使用される。レーザーの設定は、切断すべきステントの材料、形状及び最終的な使用法に応じて、大きく変動する。米国特許出願第08/233,046号（小さな物体をレーザー切断するための方法および装置）に記載されているレーザー切断法が、レーザーを使用するステント製造法に関して特に有益である。

【0018】本発明のステント10を、ステンレス鋼のような蛍光透視検査で検出するのが難しい材料で形成するときには、配置の際、移植片およびステント組立体の位置を識別する放射線不透過性マーカーを有するのが望ましい。本発明のステント10は、金、銀、プラチナ、タンタル等のような放射線不透過性の金属フィルムで被覆することができる。本発明のステントを放射線不透過性マーカーで被覆する1つの方法が、米国特許出願第08/233,046号に開示されている。本発明のステントを移植片送出システムに組み込む1つの好ましい方法が、図8~図10に示されている。送出システム50は、ステント56、58を介して腹部大動脈の動脈瘤の部位にチューブ状移植片52を配置するのに使用される。ステント56、58の構造、ステントを製造する材料、ステントを形成するのに使用される方法は、図1~図7に関連して詳細に記載されている。ステントのかかる使用は、周知のチューブ状移植片および分岐移植片を

含む種々の移植片について達成されることを意図している。実質的に短縮させることなく微小直径から大きな直径まで膨張する本発明のステントの能力のため、比較的短い長さを使用することができる。移植片は、横断面が大動脈の健康な部分の横断面と実質的に合致するように寸法決めされている。

【0019】送出システム50は、ステント及び血管を治療する他の補形品を配置するための他の経皮措置において使用されるマルチルーメンカテーテル60を有している。カテーテルは、その長さに沿って延びた第1のルーメンを有し、第1のルーメンは、カテーテルの遠位端に配置された2つの膨張可能な部材すなわちバルーンと連通している。バルーンは、システムを使用して配置することを意図している最短の移植片の長さよりも僅かに短い距離、間隔を隔てられている。バルーンを膨らませ、バルーンのまわりに配置されるものに向きの半径方向力を及ぼすため、加圧流体すなわちガスがバルーンルーメンに導入される。ステント56、58を移植片52に取付けた後、カテーテル60の遠位端に移植片およびステント組立体が装荷される。移植片およびステント組立体は、各ステントがバルーン62の上に位置し、移植片が2つのバルーン間のカテーテルの部分に載り且つこの部分と実質的に共軸になるように、位置決めされている。配置機能が達成されるまで移植片がこの位置に確実に留まるようにするために、送出システム50の患者への挿入前に、2つのステントがバルーンに押しつけられ或いは“クリンプ”される。膨張可能な部材間に設けられた出っ張り又はカラーの間にステントを位置決めし、移植片およびステント組立体の側方移動を拘束することによって、移植片およびステント組立体を固定することができる。或いは、生物分解性の接着剤を使用してステントをバルーンに一時的に固定してもよく、この接着剤は、移植片を配置しようとするときに生物分解され身体によって吸収される。

【0020】カテーテル60には更に、シース64が設けられており、シース64は、移植片およびステント組立体をカテーテルに保持するのを助け、かつ、送出システムを治療部位まで前進させる際に組立体と血管壁との直接接触を回避してステントの尖った縁部から患者の脈管系を保護する。配置時に患者の体外から医師が操作して（近位位置に）収縮させることができるように、ロッド又はワイヤ66又は他の適当な機械的要素がシースに連結され、カテーテルの長さに沿って近位位置に延びている。或いは、カテーテルの長さ全体を横断するシースを設け、患者の体外から（近位位置に）収縮させて移植片およびステント組立体を露出させてもよい。カテーテルは、ガイドワイヤ68が貫通する第2のルーメンを有している。ガイドワイヤは、移植片送出手順の予備段階として動脈瘤54の部位を超えて患者の脈管系内を前進させるのに好都合である。ガイドワイヤを位置決めした

後、移植片およびステント組立体を搬送するカテーテルは、ガイドワイヤ上を繰り出される。移植片およびステント組立体を動脈瘤まで送るカテーテルの特定の形態について説明してきたが、種々の形本を有するカテーテル、ワイヤ、ロッド等を使用して同じ機能を首尾よく果たすことができることは、動脈瘤及び同様な症状を治療する分野および経皮カテーテルの設計の分野における当業者にとっては明白であろう。例えば、上述の送出システムにおいて、周知の固定ワイヤおよび急速交換ワイヤシステムを使用することもできる

【0021】取付け要素すなわち刺20が、ステント58の長さに沿って設けられ、最終的に、移植片およびステント組立体を脈管内膜すなわち大動脈壁の領域に取付ける。刺は、移植作業が進行し、かつ、身体が内皮細胞の成長により移植片およびステント組立体に自然に同化する前に、移植片およびステント組立体を固定する。ステント56、58は、ステーブルによって移植片52の端部に固定することができる。エドキシレジン等の生物学的適合性のある接着剤のような他の適当な手段を使用して、ステント56、58を移植片52に取付けてもよい。或いは、ステントを移植片の所定箇所に縫いつけてもよい。ステント56、59の少なくとも一部が移植片52から延びており、移植片およびステント組立体を突き合わせ接合によって接合する場合には、ステントの実質的に全てが移植片から延びている。図8には、ガイドワイヤ68の遠位端を除いた、移植片送出システム50の要素の全てが、移植片52およびステント56、58が配置される前の動脈瘤54の近位位置に位置決めされた状態で示されている。カテーテル60のシース64は、バルーン62のまわりに配置された移植片およびステント組立体を被覆しており、ガイドワイヤの遠位端は、動脈瘤に置かれている大動脈領域に入っている。図9では、シースが（近位位置）に回収されて移植片およびステント組立体を露出させ、カテーテルは、移植片およびステント組立体が動脈瘤を迂回するように繰り出されている。バルーン62は、患者の体外の加圧流体すなわちガス源によって膨らませられ、バルーンの膨張を伴う半径方向力が加えられて移植片とステントを半径方向外方に膨張させ、動脈瘤の近位位置と遠位位置で両方の要素を大動脈壁72に押しつける。ステント58に設けられた刺20は、大動脈壁72に埋め込まれた状態になり、下流の動脈血圧に抗して移植片およびステント組立体を固定し接着させる。図10では、送出装置が回収され、移植片およびステント組立体は、動脈瘤を横切る最終位置にあり、大動脈壁72の健康な組織に取付けられている。チューブ状移植片52が膨張するとき、延伸し或いは変形せず、閉鎖直径から開放膨張直径に単に開放することを理解すべきである。移植片の材料は一般に非弾性であり、E. I. デュポン・デネマース社によって商標“DACRON”として販売されているポリエチレ

ンテフタレート、同社によって商標“TEFLON”として販売されているポリテトラフルオロエチレン、および他の適当なポリマー材料から作られるポリエステル繊維のような、身体に適合する多くの材料で形成することができる。

【0022】本発明によるステントを移植片送出システムに組み込んだ別の好ましい方法が図11および図12に示されている。この実施の形態は、図8～図10では2つのステントが使用されているのに対し、図11および図12では移植片を固定するに単一のステントが使用されている点で、図8～図10に示したものと異なる。単一のステントは、血圧が100mm/Hgを超え、移植片の近位端でアンカーステントを必要とすることなしに移植片の近位端を適所に保持するのに十分である大動脈において適している。送出システム80（図11および図12）は、腹部大動脈の動脈瘤54の丁度近位位置にある状態で示されている。単一のステント82の近位端が、ステープル、接着剤、縫いつけ、或いは上述のような他の適当な手段によって、移植片52の遠位端に取付けられている。カテーテル60に移植片およびステント組立体が取付けられ、ステントは、バルーン62にクリンプされ或いは押しつけられている。収縮可能なシース64は、脈管系を通る送出の際、シース64を近位位置に回収して組立体を配置するまで、移植片およびステント組立体を被覆し保護する。刺20は、移植片およびステント組立体を大動脈壁72に取付けるように、最も遠位位置の円筒形要素12から延びている。図11および図12を参照すると分かるように、ステントは、移植片から実質的に延びるように移植片の遠位端に固定されており、その結果、カテーテル60のバルーン62の膨張によって半径方向外方の力がステントに加えられ、これと同時に、移植片52に膨張力が加えられる。ステントは移植片と同時に膨張し、刺20を動脈瘤54の遠位位置で大動脈壁20の健康な組織に押しつけ、移植片およびステント組立体を血管に固定する。

【0023】移植片送出システムにおいて本発明のステントを使用する別の実施の形態が、図13および図14に示されている。送出システム90は、移植片52と共軸のステント92を有しており、ステント92は、ステント92の第1の部分94が移植片52の近位位置に延び、第2の部分96が移植片に遠位位置に延びるように、移植片52を超えて延びている。ステント92の第1の部分94および第2の部分96の円筒形要素は、図1により明瞭かつ詳細に示されているように、刺20を備えており、患者の身体が補形品を受け入れる状態で移植片およびステント組立体を健康な大動脈壁に固定するように配置するとき、刺20に依存する。バルーン98は必ず、ステント92の長さ方向軸線に沿って測ったときの長さが上述の実施の形態のバルーンよりも長くなければならない。何故ならば、この実施の形態のステントが、

図8～図12の実施の形態で使用された移植片およびステントを送出する好ましい方法について用いられる2つのステントのいずれかの長さの少なくとも2倍であるからである。図14に示されるように、ステント92及びその上に位置する移植片52は、移植片が動脈瘤54を跨ぐように、位置決めされている。次いで、バルーン98を加圧流体すなわちガスで膨らませ、移植片とステントを同時に膨張させ、動脈瘤の遠位位置で刺20を大動脈壁72に押しつける。次いで、膨張部材を萎ませ、移植片およびステント組立体を血管の適所に残した状態で送出システムを回収する。

【0024】図15を参照すると、脈管内多アンカーステントの変形形態が示されており、ステント110を形成する複数の円筒形リング112が、連結部材114によって互いに連結されており、移植片122内に固定すべきステントの端部117のところで少なくとも1つの円筒形リングの山116が、ステントの端部117から遠くの方へステントの長さ方向の中間に向いた刺120を有している。脈管系に固定すべきステントの対向端124のところでの刺120は、ステントの端部124から遠くの方へ反対方向にステントの長さ方向の中間の方へ向いており、ステントは、脈管系と移植片を同時に把持して、脈管系に対して移植片およびステント組立体を適所に保持する。図16を参照すると、脈管内多アンカーステントの別の変形形態が示されている。この拡大図では、ステント130の表面に、円筒形リング132の山136と谷138の表面を含む円筒形要素132および連結部材134の表面に形成された刺140で覆われ、ステントの表面の尖った指向性の隆起のサンドペーパー効果を提供する。図17に示されるように、ステントが膨張したとき、刺が外方に直いて脈管系の部分がステントと接触する箇所をステントが良好に把持するように、円筒形リングの山と谷の外側に多数の刺142を形成してもよい。

【0025】移植片を移植して動脈瘤を治療するための体内補形術としての使用に関連して本発明について説明してきたが、身体他の脈管にステントを使用することができることは当業者には明白であろう。本発明のステントが、新規な特徴の取付け要素と、比較的小径から比較的大径に迅速に膨張する能力を有しているため、ステントは、このような装置を使用することができる殆どの全ての脈管での移植に対して良好に適合する。かかる特徴は、ステントが半径方向への膨張後は大幅に収縮したり解けたりしないという事実とともに、他の体内補形術について極めて良好な支持部材を提供する。上述の記載において、特定の寸法に関連する記述は単なる例示にすぎず、本発明の原理に従って他の同様な寸法も適していることは、当業者には明白であろう。従って、本発明の特定の形態について記載している上述のことから、本発明の精神および範囲から逸脱することなしに、種々の修

正および改良を行うことができることは明白である。従って、本発明は、添付の特許請求の範囲以外によって限定されることを意図していない。

【図面の簡単な説明】

【図1】円筒形体に丸める前の多アンカーステントの平面図である。

【図2】円筒形体に丸めた図1のステントの一部の斜視図である。

【図3】図1のステントの拡大部分平面図である。

【図4】非膨張形体における図1のステントの一部の平面図である。

【図5】図4の線5-5に沿ったステントの部分の立面図である。

【図6】膨張形体における図1のステントの一部の平面図である。

【図7】図6の線7-7に沿ったステントの部分の立面図である。

【図8】ステントおよび移植片を送出し配置するため、移植片および送出システムに組み込まれた一対の多アンカーステントの部分断面立面図である。

【図9】移植片およびステント組立体が動脈瘤の領域に進められ配置されステントが配置された後の、図8の多アンカーステント、移植片送出システムの部分断面立面図である。

【図10】組立体が配置されカテーテルが回収された後の、図8の移植片およびステント組立体の部分断面立面図である。

【図11】動脈瘤の領域へ移植片およびステント組立体を繰り出す前の移植片送出システムを示す、移植片送出システムに本発明のステントを組み込むアンカー手段の*30

の部分断面立面図である。

【図12】移植片およびステント組立体を繰り出し、動脈瘤の領域に部分的に配置した後、図11の送出システムの部分断面立面図である。

【図13】移植片およびステント組立体の配置前を示す、移植片送出システムに本発明のステントを組み込む別のアンカー手段の部分断面立面図である。

【図14】移植片およびステント組立体の配置の際のシステムを示す、図13の送出システムの部分断面立面図である。

【図15】一端に一方に向いた刺と、他端に反対方向に向いた刺とを有する、本発明のステントの変形形態の一部の斜視図である。

【図16】ステントの円筒形要素の山と谷の表面に複数の刺を有する、本発明のステントの別の変形形態の拡大部分平面図である。

【図17】ステントの円筒形要素の山と谷の外縁部に複数の刺が設けられた、本発明のステントの別の変形形態を示す、図16と同様な拡大部分平面図である。

【符号の説明】

10 脈管内多アンカーステント

12 円筒形リング

14 相互連結具

16 山

18 谷

50 送出システム

52 移植片

56、58 ステント

60 カテーテル

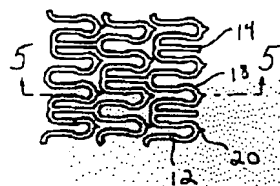
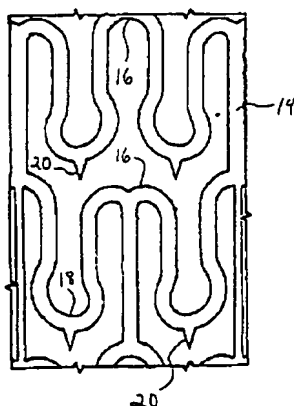
62 バルーン

【図3】

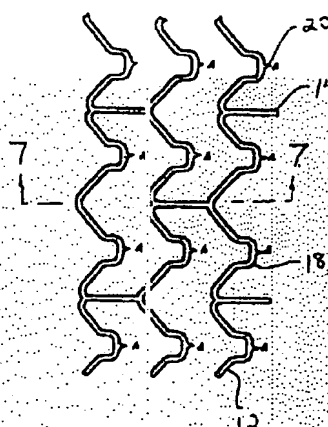
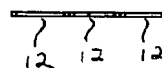
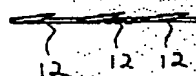
【図4】

【図5】

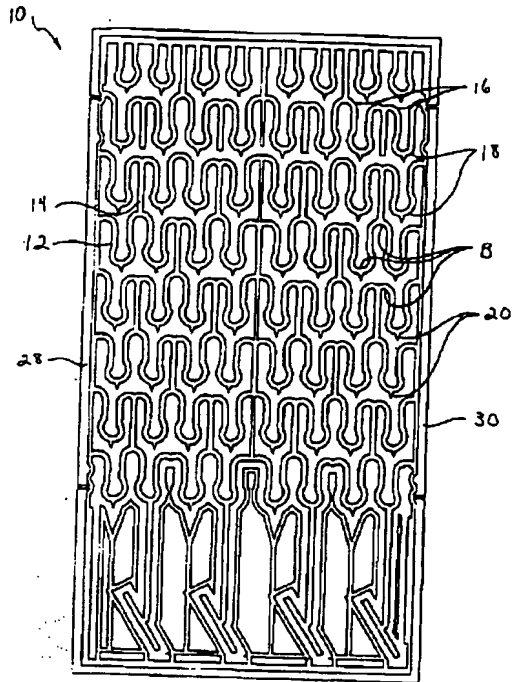
【図6】



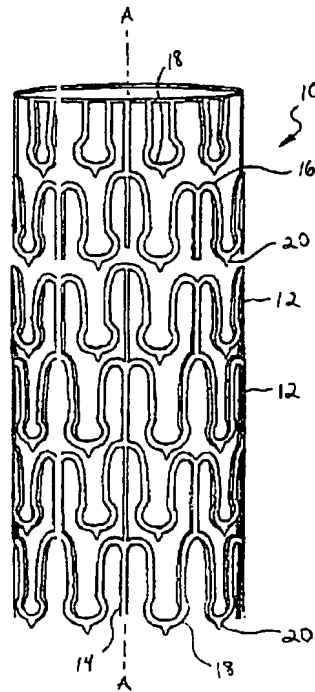
【図7】



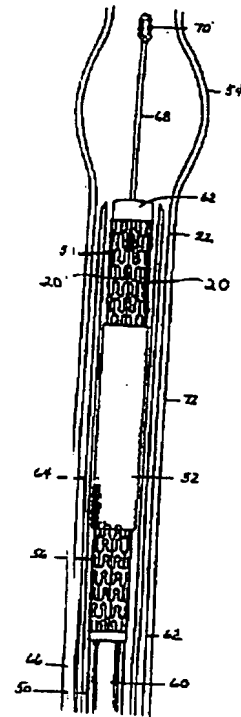
【図1】



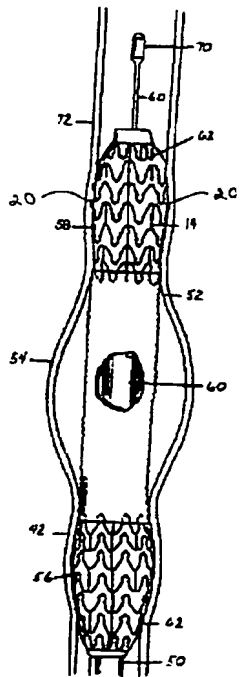
【図2】



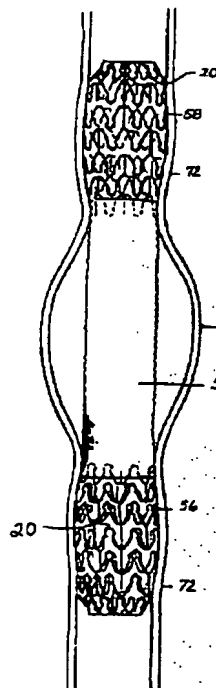
【図8】



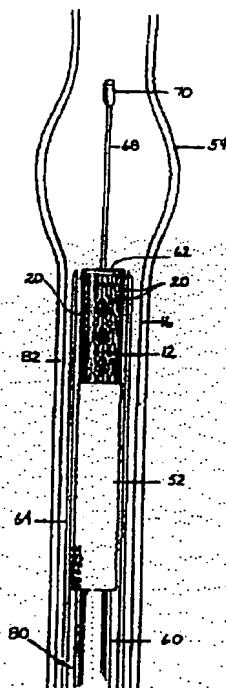
【図9】



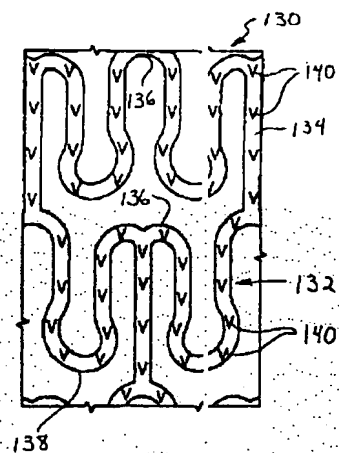
【図10】



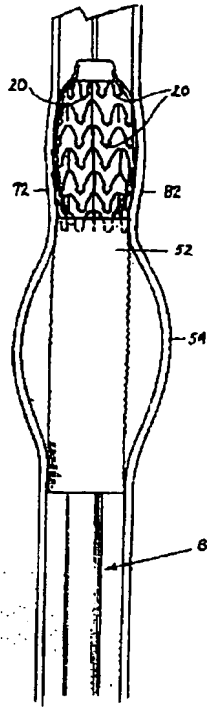
【図11】



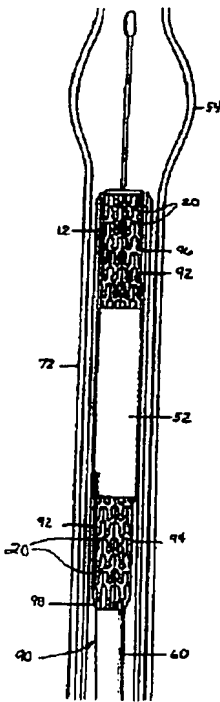
【図12】



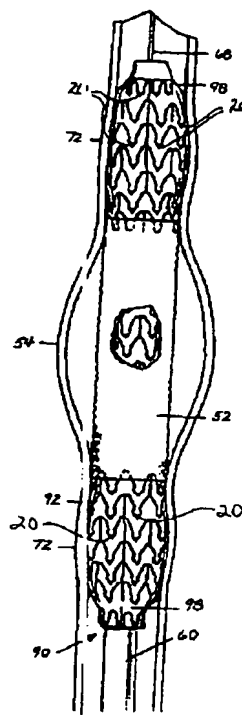
【図12】



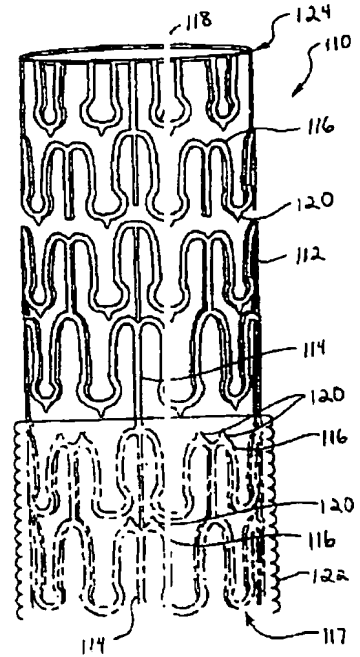
【図13】



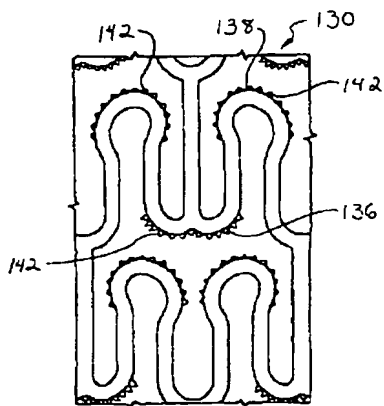
【図14】



【図15】



【図17】



フロントページの続き

(72)発明者 ピーター エス ブラウン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
94041 マウンテン ヴィュー デルマー
ドライブ 57

(72)発明者 ジェフリー エイ オース
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
94018-2073 エル グラナダ コロンバ
ス ストリート 246

(外國語明細書)

1. Title of Invention

MULTI-ANCHOR STENT

2. Claims

1. An intravascular multi-anchor stent for implanting in a body lumen, comprising:

a plurality of cylindrical elements which are substantially independently expandable in the radial direction and which are interconnected so as to be generally aligned on a common longitudinal axis; and

a plurality of said cylindrical elements has at least one barb that faces partially radially outwardly when the multi-anchor stent is in an expanded configuration for attaching the stent to the body lumen.

2. The intravascular multi-anchor stent of Claim 1, wherein each of the cylindrical elements has a plurality of barbs that face radially outwardly when the multi-anchor stent is in an expanded configuration for attaching the stent to the body lumen.

3. The intravascular multi-anchor stent of Claim 1, wherein each of the barbs faces in alignment with the common longitudinal axis when the multi-anchor stent is in an unexpanded configuration.

4. The intravascular multi-anchor stent of Claim 1, wherein each said cylindrical element has a plurality of barbs.

5. The intravascular multi-anchor stent of Claim 5, wherein each of said plurality of cylindrical elements has a serpentine shape with a plurality of peaks and valleys, and each of said peaks and valleys has a

plurality of barbs, with each of said barbs of each said cylindrical element being adapted to face substantially in the same direction when said stent is in said expanded configuration, to provide a directional gripping action.

6. The intravascular multi-anchor stent of Claim 5, wherein said barbs of at least one said cylindrical element at one longitudinal end of said stent face in a first direction, and said barbs of at least one cylindrical element at an opposing longitudinal end of said stent face in an opposing direction when said stent is in said expanded configuration.

7. The intravascular multi-anchor stent of Claim 7, wherein said barbs at said one longitudinal end and at said opposing longitudinal end are pointed toward a longitudinal middle portion of said stent when said stent is in said expanded configuration.

8. An intravascular multi-anchor stent for implanting in a body lumen, comprising:

a plurality of cylindrical elements which are substantially independently expandable in the radial direction and which are interconnected so as to be generally aligned on a common longitudinal axis; and

a plurality of raised, pointed direction bumps formed on a surface portion of plurality of cylindrical elements.

9. The intravascular multi-anchor stent of Claim 9, wherein each of said plurality of cylindrical elements has a serpentine shape with a plurality of peaks and valleys, and each of said peaks and valleys has a

plurality of barbs, with each of said barbs of each said cylindrical element being adapted to face substantially in the same direction when said stent is in said expanded configuration, to provide a directional gripping action.

3. Detailed Description of Invention

BACKGROUND OF THE INVENTIONField of the Invention

This invention relates generally to endoprostheses and, more particularly, concerns intraluminal grafts and stents for placement in an area of a body lumen that has been weakened by damage or disease, such as by an aneurysm of the abdominal aorta.

Description of Related Art

An abdominal aortic aneurysm ("AAA") is an abnormal dilation of the arterial wall of the aorta in the region of the aorta that passes through the abdominal cavity. The condition most commonly results from atherosclerotic disease. Frequently, abdominal aortic aneurysms are dissecting aneurysms that are formed when there is a tear or fissure in the arterial lining or wall through which blood is forced and where it eventually clots, forming a thrombosis that swells and weakens the vessel. Abdominal aortic aneurysms do not cause pain, but are easily detected in a thorough physical examination. If the aneurysm is not detected and treated, it is likely to rupture and cause massive hemorrhaging fatal to the patient.

Treatment of AAAs typically takes the form of arterial reconstructive surgery. One such method is bypass surgery in which an incision is made into the abdominal cavity, the aorta is closed off above and below the site of the aneurysm, the aneurysm is resected, and a synthetic graft or tube sized to approximate the diameter of the normal aorta is sutured to the vessel to substitute for the area affected by the aneurysm and to allow blood flow through the aorta to be re-established. The graft commonly is fabricated of a biocompatible material that is compliant and thin-walled. Nylons and

synthetic fibers such as those manufactured by the E.I. duPont de Nemours Company under the trademarks DACRON or TEFLON have been found to be suitable for the construction of the graft. Studies have shown that the mortality rate associated with this surgical procedure is favorable (less than 5%) when it is performed prior to rupture of an aneurysm. However, patients having an AAA are typically over 65 year of age, and often have other chronic illnesses which increase the risk of peri-operative or post-operative complications. Those patients thus are not ideal candidates for this type of major surgery. Further, it has been pointed out that this procedure is not often successfully resorted to after an aneurysm has ruptured (the mortality rate increases to over 65%), because of the extensiveness of the surgery and the time required to prepare a patient for it.

Another procedure developed as an alternative to conventional surgical methods involves placement of a graft at the site of the aneurysm. The graft is deployed there by being routed through the vascular system carried by a catheter, wire or other device suitable for negotiating the vasculature. The graft and its deployment system often are introduced into the blood stream percutaneously with a femoral approach, and the entire procedure can be performed using local, rather than general, anesthesia. Once the graft has been positioned at the aneurysm, it is disengaged from the delivery system and can be affixed to the aortic wall both distally and proximally of the aneurysm. For this purpose, grafting systems usually include fixation means such as staples or hooks which can be manipulated and driven into the intima of the vessel via some mechanical feature of the system or, alternatively, by some physical process, such as expansion of the graft through application of a pressure or temperature change. To avoid premature detachment of the graft and to prevent

the attachment elements from damaging the vessels or halting the forward movement of the system while the graft is being routed to the treatment site, the systems often are provided with a feature such as a capsule or a sheath that protects and contains the graft until such time as deployment is desired.

Once the graft is in place, it is positioned in the vessel spanning the site of the aneurysm such that the walls of the graft are generally parallel to the walls of the affected area of the aorta. The aneurysm thus is excluded from the circulatory system by the graft, rather than being resected altogether.

Grafting systems are known that include what commonly is referred to as an attachment system for deploying the graft. The attachment system typically is a tubular device which is fitted inside and is generally coaxial with the graft, and can extend beyond either or both of the proximal and distal ends of the graft. The attachment system often has a lattice-like or open weave structure, which provides it with flexibility and which promotes rapid endothelial tissue growth through the structure once the graft has been deployed. It may be provided with additional hook-like elements for penetration of the intimal walls for attachment of the graft to the aorta, or those hook-like elements may be provided on the graft itself. Graft systems of the type described can be found in U.S. Patent Nos. 4,787,890; 4,104,399; 5,219,355; and 5,275,622.

The actual function of delivering the graft may be accomplished by inflating a balloon of a catheter by introducing pressurized fluid into a lumen of the catheter from a source external to the patient. Inflation of the balloon applies a force to the graft, and any attachment system supplied therein, which extends radially and presses the graft and attachment system into the vessel wall just above and just below the aneurysm. When an attachment system is used, disengagement of the

catheter from the graft also has been accomplished by taking advantage of the chemical properties of the material from which the attachment system is manufactured. For example, a prior art attachment system may be in the form of a coil of a nickel-titanium alloy, available from the Minnesota Manufacturing and Mining Co. under the mark "NITINOL", that will expand radially upon being heated to a higher temperature. The longitudinal dimension of any attachment system used must account for any reduction in length that might result from radial expansion of the device. Other devices used to attach a graft to the aortic wall for AAA repair include intravascular stents of the type found in U.S. Patent No. 4,733,665.

In order for a stent to be used most advantageously with a graft deployment system for treatment and repair of aneurysms, it is desirable for the stent to be composed of a biocompatible material and simultaneously to be flexible enough to comply with the catheter or other element used to route the graft through the often tortuous vascular path to the site of the aneurysm, and strong enough radially to maintain patency of the opening in the graft once delivered. The stent should be well suited to deployment by a delivery system that is not overly complex, and that is reliable and easy to operate. Further, it is desirable that the stent be expandable, so that upon application of a force or physical change from within sufficient to cause its radial expansion, it encourages affixation of itself and the graft to the aortic walls. Although various graft delivery systems have been proposed, none adequately provides all of the desirable features.

Proper anchoring of a stent for treatment of endovascular abdominal aortic aneurysm (AAA) is essential for securing a graft. Heretofore, exact placement of an anchoring stent with anchors located solely at one part of the stent was critical for properly securing the stent

for repairing the abdominal aortic aneurysm. In addition, it is possible for the area of the aorta where anchoring barbs of such a stent were deployed to be not healthy enough to properly secure the entire device. It also is desirable for a multi-anchor stent to have anchors or barbs that present as small as possible of an increase in the insertion diameter of the unexpanded stent to provide a low profile during placement in the abdominal aortic aneurysm.

What has been needed and has been heretofore unavailable is a stent for use in combination with a graft which has a high degree of flexibility for efficient advancement through tortuous passageways, which can be radially expanded from a relatively small insertion diameter (low profile) to a relatively large diameter without substantial longitudinal contraction, and which exhibits mechanical strength sufficient to adhere to the vessel walls and to maintain the patency of a synthetic graft implanted at the site of an aneurysm. The present invention meets these needs.

SUMMARY OF THE INVENTION

Briefly, and in general terms, the present invention provides for a multiple-anchor stent for use with catheter-graft delivery systems for repairing diseased or injured vessels, and most notably for treating aneurysms, especially aneurysms of the abdominal aorta. The multiple-anchor stent provides a plurality of barbs throughout the entire circumference of the stent that face partially outwardly when the stent is in an expanded condition, so that exact placement of the anchors is less critical, and making it more likely that the stent will be anchored in healthy tissue, allowing the stent to be properly anchored in the abdominal aortic aneurysm. The large number of barbs on the multiple-anchor stent also allows the barbs to be made smaller,

reducing the insertion diameter of the stent, while still providing effective anchoring. The multiple-anchor stent of the invention is expandable, so that a low profile can be maintained while the graft-and-stent combination is being routed to the aneurysm, and then expanded at the time of deployment to a diameter roughly approximating the diameter of a healthy abdominal aorta and the final diameter of the tubular-shaped graft. The multiple-anchor stent of the present invention has a configuration that allows the stent to expand radially to a much larger diameter than was heretofore possible, and is provided with hooks or barbs along the entire circumference of the stent to penetrate the aortic wall at least above the aneurysm to help ensure that the graft is anchored in healthy tissue. The multiple-anchor stent is somewhat flexible along its longitudinal axis to facilitate delivery to the treatment site through tortuous blood vessels, but in the expanded condition the multiple-anchor stent is sufficiently stable radially to maintain the patency of the graft and aorta and to attach the combined structure to the aortic walls.

As used herein, the term "proximal" refers to a location near a point of reference outside the patient, such as an origin or a point of attachment of a catheter, and the term "distal" refers to a location away from the point of reference outside the patient, such as near the portion of the catheter, stent or graft farthest away from the point of reference outside the patient.

The invention accordingly provides for an intravascular multi-anchor stent for implanting in a body lumen. The multi-anchor stent includes a plurality of cylindrical elements that are substantially independently expandable in the radial direction and that are interconnected so as to be generally aligned on a common longitudinal axis, and a plurality of the cylindrical elements has at least one barb that faces partially outwardly when the multi-anchor stent is in an expanded

configuration for attaching the stent to the body lumen. In a currently preferred embodiment, each of the cylindrical elements has a plurality of barbs that face partially outwardly when the multi-anchor stent is in an expanded configuration for attaching the stent to the body lumen. In another preferred aspect of the invention, each of the barbs faces in alignment with the common longitudinal axis when the multi-anchor stent is in an unexpanded configuration. A plurality of connecting elements are provided for interconnecting only the cylindrical elements that are adjacent to each other so that the stent, when expanded in the radial direction, retains its overall length without appreciable shortening. In a preferred aspect of the invention, the plurality of connecting elements between adjacent cylindrical elements are in axial alignment. In one currently preferred embodiment, the cylindrical elements can be formed from a single piece of tubing, and in another currently preferred embodiment, the cylindrical elements are formed from a flat sheet of material that can be rolled into a cylindrical configuration from the flat sheet of material. In another preferred aspect of the invention, when made from a flat sheet of material, the flat sheet of material can have a first longitudinal support bar and a second longitudinal support bar which mate when the stent is rolled into the cylindrical configuration, and the flat sheet of material can have a first longitudinal edge with a plurality of first lap joints and a second longitudinal edge with a plurality of second lap joints, the first lap joints and the second lap joints engaging in a mating relationship when the stent is rolled into the cylindrical configuration. In a currently preferred embodiment, the multi-anchor stent is formed of a biocompatible material selected from the group consisting of stainless steel, tantalum, and thermoplastic polymers.

In one preferred embodiment, a multiple-anchor stent is attached to the distal end of a tubular graft such that at least a portion of the multiple-anchor stent is exposed distally beyond the distal end of the graft. The graft-and-stent are deployed intraluminally such that the multiple-anchor stent and the distal end of the graft are positioned distally of the aneurysm while the proximal end of the graft extends proximally of the aneurysm. The multiple-anchor stent is provided with a plurality of barbs along the length of the stent that face outwardly when the stent is in an expanded configuration for penetrating healthy tissue in the aortic wall in order to attach the graft-and-stent combination to the aortic wall.

Thus, in one embodiment, a pair of multiple-anchor stents can be attached to a tubular graft, one stent at the proximal end and one stent at the distal end of the graft. The stents can be oriented so that when both the graft and the stents are expanded to larger diameter states, the stents will be coaxial with the graft. The cylindrical elements of the stent are provided with anchors for penetrating healthy tissue in the walls of the aorta above and below the aneurysm, as well as along at least a portion of the length of the graft, to aid in attaching the combined structure to the aortic wall. The anchors can be barbs, and can be of various shapes, containing one or more angles, so that the anchors effectively will anchor the graft-and-stent combination to the aortic wall.

The graft-and-stent combination readily can be delivered to the aneurysm by mounting it on a balloon portion of a delivery catheter, and passing the catheter-graft-stent assembly through the vasculature to the implantation site. A variety of means can be used for securing the graft-and-stent combination to the catheter during delivery. Presently, it is preferred to compress

the stent onto the balloon and retain the stent on the graft on the balloon using a protective sheath.

These and other aspects and advantages of the invention will become apparent from the following detailed description, and the accompanying drawings, which illustrate by way of example the features of the invention.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

Exact placement of an anchoring stent with anchors located solely at one part of the stent was heretofore critical in properly securing the stent for repairing an abdominal aortic aneurysm. It also is possible that the area of the aorta where anchoring bars conventionally would be deployed would not be healthy enough to properly secure the entire device.

With reference to the drawings provided for illustrative purposes, the invention accordingly provides for an intravascular multiple-anchor stent for use with catheter-graft delivery systems for repairing diseased or injured vessels, and most notably for treating aneurysms especially aneurysms of the abdominal aorta. With reference to Figs. 1-7, in a currently preferred intravascular multiple-anchor stent 10 the invention, which generally comprises a plurality of cylindrical rings 12 that are spaced closely enough together to allow the stent to provide a reliable means of attaching a graft at the treatment site, but are not so tightly

spaced as to inhibit the flexibility of the combination. The cylindrical rings are connected together by connecting members 14. Each cylindrical ring typically has a serpentine configuration or wave pattern, having a series of alternating peaks 16 and valleys 18. The degrees of curvature indicated by arrows B along adjacent peaks and valleys are different. Attachment elements or anchors 20, shown in Fig. 1 in the form of barbs, can be provided on the ends of a plurality of the outwardly facing arches of valleys 18 in the rings that rotate outwardly when the stent is expanded, to engage with the aortic wall when the stent is deployed, so that each of a plurality of cylindrical elements has at least one barb that faces partially outwardly when the multi-anchor stent is in an expanded configuration for attaching the stent to the body lumen. In a currently preferred embodiment, as is illustrated in Fig. 1, each of the cylindrical elements has a plurality of barbs that face partially outwardly when the multi-anchor stent is in an expanded configuration for attaching the stent to the body lumen. As is shown in Fig. 1, the configuration of the barbs is preferably such that a barb is placed on each outwardly facing arch of the valleys 18, so that in a currently preferred embodiment, the stent currently has eight valleys per ring, providing eight anchors per ring.

The expansion properties of stainless steel make it a preferred material for the stent 10. As is described more fully below, the stent, including the barbs 20, can be formed from a flat sheet of material by chemically etching, laser cutting, or electronic discharge machining (EDM), and the like. It also is contemplated that the barbs can be formed independently of the stent and subsequently attached to it by welding, brazing or another process with the equivalent effect. The body of the stent has a width W and a length L, such that the length will be parallel with the longitudinal axis a of the stent when the body of the stent is rolled

into a cylinder. To secure the stent in a configuration as a cylinder, the lengthwise edges 28 and 30 of the stent body shown in Fig. 1 can be connected with a suitable means such as by welding, brazing, soldering or with adhesives. A yttrium aluminum garnet (YAG) laser is particularly suitable for welding lengthwise edges 28 30 together to form the body of the stent in a cylindrical configuration illustrated in Fig. 2.

In a presently preferred embodiment, it is contemplated that a stent with the dimensional characteristics described below would be suitable for use with a graft in AAA procedures, and with a variety of vascular anatomies. It is clear, however, that a stent with other dimensions equally might be useful in a graft delivery procedure. Preferably, stent 10 is formed from a flat sheet of stainless steel. For a flat sheet, prior to being rolled into a cylindrical shape, width W of the stent can be approximately 16 millimeters (0.63 inches), while length L of the stent can be in the range of about 5.1 to 50.8 millimeters (0.2 inches to about 2.0 inches). It is desirable for connecting members 14 to have a transverse cross-section similar to the transverse dimensions of the serpentine or undulating components of the expandable rings or bands. The maximum width at the base of each anchor or barb typically is about 0.30 millimeters (0.012 inches), and the length of the shaft of each anchor or barb typically is about 0.51 millimeters (0.020 inches). As stated, these dimensions are preferred, but the selection of the most appropriate dimensions in a particular clinical situation may vary considerably from patient to patient.

After the stent 10 has been rolled and joined in a cylindrical configuration from a flat sheet, the stent can be uniformly expanded in a radial direction, both to a significant degree and without large variation in the level of diametric expansion of each cylindrical ring. The cylindrical rings 12 are transverse to the

longitudinal axis A of the finished stent, and the varying degrees of curvature B between peaks 16 and valleys 18 tend to equalize the stresses experienced by the stent during expansion, so that the peaks and valleys of each band deform radially with substantial uniformity upon application of an expansion force. The unique structure of the stent permits the stent to increase from an initial, small diameter to any number of larger diameters. The interconnections 14 between adjacent cylindrical rings are aligned with other interconnections between the other cylindrical rings, such that the interconnections traverse the distance between the peaks 16 of consecutive cylindrical rings. Each of the bars also preferably faces in alignment with the common longitudinal axis when the multi-anchor stent is in an unexpanded configuration. This manner of connection of the cylindrical rings by interconnections 14 thus constrains shortening or contraction of the stent along its longitudinal axis during radial expansion about longitudinal axis A. This configuration also limits twisting of the stent upon expansion, and enhances more uniform expansion. The in-phase cylindrical ring patterns further are believed to reduce the likelihood that the stent or any portion of it will recoil, or collapse back to its starting diameter after deployment.

The number and orientation of interconnecting members 14 can be varied in order to maximize the desired longitudinal flexibility of the stent structure, both in the unexpanded and in the expanded condition. Flexibility is advantageous during deployment of the graft and stent because it improves the ease and safety with which the combination can be delivered through the vascular system to the aneurysm. Following affixation of the stent to the aortic wall, longitudinal flexibility minimizes alteration of the natural physiology of the aorta due to the implant and helps to maintain compliance of the portions of the vessel supporting the graft. The

discrete rings also have the capacity to rotate slightly with respect to each other without causing any significant alteration of the basic cylindrical structure of the stent. Accordingly, the cylindrical rings and connections cumulatively result in a stent that is very flexible along its length or longitudinal axis, but which provides uniform expansion and is very stable and resistant of collapse. The reticulated structure supplied by the patterning allows for the perfusion of arterial blood into the region of the aortic wall to which the portion of a stent extending beyond the graft is attached to anchor the graft in place. Such perfusion promotes assimilation of the synthetic prostheses by the aorta, and more generally, healing of the treated site.

The more uniform radial expansion of this design results in a stent 10 that can be expanded to a large diameter without substantial out-of-plane twisting, because no high stresses are concentrated in any one particular region. Rather, the forces are evenly distributed among the peaks and valleys, allowing the cylindrical rings to expand uniformly. Minimizing the out-of-plane twisting experienced by the stent during delivery and deployment of the graft-and-stent combination also carries with it the benefit of minimizing the risk of thrombus formation. The special expansion characteristics of the stent of the invention also allow any portion of the stent that extends distally or proximally of the graft to continue to expand even when the graft has achieved its maximum cross-sectional dimension, so as to more securely affix the graft-and-stent combination to the vessel above and below the aneurysm.

The uniformity in stress distribution further reduces the likelihood that fractures in the stent will occur due to stresses applied to any particular region or cylindrical ring of the stent. This feature also contributes to the ability of the stent to be expanded to

a greater degree and at a faster rate than was feasible previously with other designs. Radial strength is not sacrificed upon expansion and the degree to which expansion causes longitudinal contraction, and thus a shortening of the stent, is minimal.

In keeping with the invention, it should be recognized that the attachment elements or anchors 20 can be provided in a variety of shapes and configurations other than barbs to insure adequate attachment of one or more stents, and to allow assimilation of the stent into the aortic wall of the aorta through endothelial tissue growth while the healing process is taking place.

Details of the various processes by which the stainless steel stent can be manufactured can be found in co-pending U.S. Serial Nos. 08/175,214 and 08/164,586. Briefly, the stainless steel stent can be formed by a chemical etch process out of a flat sheet or a piece of tubing. The areas of stainless steel to remain are identified by covering the regions with a material resistant to the chemicals used in the etching process, such that when the metal is exposed to the chemicals, the openings or reticles in the patterned structure are created by reaction of the chemicals with the unprotected areas of the steel. The etching process develops smooth openings in the sheeting or tubing devoid of burrs or other artifacts that can be characteristic of other processes when products of the small sizes contemplated here are manufactured. An electropolishing process may be used after the chemical etching is complete in order to polish the stent surface. The stent surface can be polished to an approximately 0.0013 to 0.000254 (5 to 10 micro inch) finish.

There are numerous advantages in chemically etching a flat sheet of material, such as stainless steel, into the stent of the present invention. For example, chemical etching is economical since a large number of stents can be chemically etched on the same

flat sheet at the same time. The chemical etching process creates no burrs and the surface finish of the eventual inside diameter of the stent can be improved by electro-polishing on one side only. Further, chemical etching creates no extra heat treating to the parts that are being processed. The raw material wall thickness and grain structure is more uniform in a flat sheet as opposed to chemical etching a stainless steel tube. Further, in a flat sheet, the bevel of the etching can be controlled, whereas when tubing is etched, the bevel creates a thicker part on the inside diameter and a thinner part on the outside diameter.

An important advantage of chemical etching the stent of the present invention from a flat sheet of stainless steel material is that a process known as "step etching" can be used. For example, by using step etching in the areas of the attachment elements or barbs 20 in FIG. 3, it is possible to remove portions of material so that the barbs will bend outwardly when the stent is expanded. In other words, step etching allows for the removal of material in highly selective areas so that upon radial expansion of the stent, areas having less material will have a tendency to bend or distort, such as with the barbs bending outwardly to engage the aortic wall.

Photo-lithographic techniques also can be employed for the manufacture of the stents, using a computer-controlled laser patterning process to remove the chemically resistive coating applied to the metal sheet or tube. A plurality of stents can be formed from one length of sheeting or tubing, by repeating the stent pattern and providing small webs or tabs to interconnect the stents. After the etching process, the stents can be separated by severing the small webs or tabs. Subsequently, if the stents were formed on a sheet, the individual stents are rolled and the edges welded together to provide a cylindrical configuration. Yet

another method of making the stent of the present invention is by the commonly known process of electronic discharge machining (EDM). Using EDM, the stainless steel stent can be formed from a flat sheet or from a section of tubing.

In one preferred method of making stent 10, a laser is used to cut the stent 10 and anchors 20 out of a flat sheet or piece of stainless steel tubing. The laser settings can vary widely depending on the material, the shape of the stent being cut, and the end use. The laser cutting method described in U.S. Serial No. 08/233,046, entitled "Method and Apparatus For Laser Cutting Small Objects," which is copending, is particularly instructive as to the manufacturing method of making stent 10 using a laser.

When stent 10 of the present invention is made from a material that is difficult to detect under fluoroscopy, such as stainless-steel, it is desirable to incorporate radiopaque markers to identify the position of the graft-and-stent assembly during deployment. The stent 10 of the present invention can be coated with a metal film that is radiopaque, such as gold, silver, platinum, tantalum and the like. One method of coating the stent of the present invention with a radiopaque marker is disclosed in copending U.S. Serial No. 08/233,046.

One preferred method of incorporating the stent of the present invention into a graft delivery system is illustrated in FIGS. 8-10. Delivery system 50 is used to deploy tubular graft 52 at the site of abdominal aortic aneurysm 54 via stents 56 and 58. The structure of stents 56 and 58, the materials from which the stents are made, and the processes that might be used to form the stents are set forth in detail in connection with the discussion of Figs. 1-7. It is contemplated that this use of the stent could be accomplished with a wide variety of graft types including well known tube grafts

and bifurcated grafts. Due principally to the ability of the stent of the invention to expand from a very small diameter to a much larger diameter without substantial shortening, a relatively short length can be used. The graft system is sized so that its cross-section substantially matches that of the healthy portion of the aorta.

Delivery system 50 includes multilumen catheter 60 of the type used in other percutaneous procedures for deploying stents and other prostheses to repair portions of blood vessels. The catheter has a first lumen extending along its length which is in communication with two expandable members or balloons disposed at the distal end of the catheter. The balloons are spaced apart for a distance that is slightly less than the length of the shortest graft intended to be deployed using the system. Pressurized fluid or gas can be introduced into the balloon lumen to inflate the balloons, to exert an outward radial force on anything disposed about the balloon.

After stents 56 and 58 have been attached to graft 52, the graft-and-stent combination is loaded onto the distal end of catheter 60. The combination is positioned so that each stent overlies a balloon 62 and the graft rests over and is substantially coaxial with the portion of the catheter that is between the two balloons. In order to insure that the graft and stents remain in this position until the deployment function is accomplished, the two stents are compressed or "crimped" onto the balloons prior to insertion of delivery system 50 into the patient. The graft and stents also can be secured by positioning the stents between ridges or collars provided on the expandable members, which will restrain lateral movement of the combination. Alternatively, biodegradable adhesives might be used to temporarily affix the stents to the balloons, the

adhesives being subject to degradation and absorption by the body when it is desired to deploy the graft.

Catheter 50 further is provided with sheath 64 that helps to hold the graft and stents onto the catheter and which prevents direct contact of the elements of the combination with the walls of the vessels while the system is being advanced to the treatment site, thus protecting the vascular system of the patient from any sharp edges on the stents. Rod or wire 66 or other suitable mechanical element is connected to the sheath and extends proximally along the length of the catheter so that it can be manipulated by the physician exterior to the patient and retracted (proximally) at the time of deployment. Alternatively, a sheath can be provided that traverses the entire length of the catheter, and can be retracted (proximally) from outside the patient to expose the graft-and-stent combination.

The catheter has a second lumen through which guidewire 68 passes. The guidewire advantageously is advanced through the vasculature of a patient beyond the site of aneurysm 54 as a preliminary step in the graft delivery procedure. After the guidewire has been positioned, the catheter carrying the graft and stents is advanced over the guidewire. Although a particular form of catheter has been described to route the graft-and-stent combination to the aneurysm, it will be apparent to those skilled in the art of treating aneurysms and similar conditions and of percutaneous catheter design that catheters of various configurations or wires and rods or the like could be used successfully to perform the same function. For example, well known fixed wire and rapid exchange wire systems also can be used in the delivery system described herein.

Attachment elements or barbs 20 are provided along the length of stent 58, which ultimately will attach the graft-and-stent combination to regions in the intima or aortic wall. The barbs anchor the stents and

the graft while the implantation process is on going, and before the body has naturally assimilated the combination through intergrowth of endothelial cells. Stent 56 and stent 58 can be affixed to an end of graft 52 by staples. Other appropriate means might be used, such as a biocompatible adhesive, for example an epoxy resin, to attach stents 56,58 to graft 52. Alternatively, the stent might be sewn onto the graft at selected points. At least a portion of stents 56,58 extend out of graft 52, and if the stents and graft are joined by a butt joint, then substantially all of the stent will extend out of the graft.

In FIG. 8, all of the elements of graft delivery system 50 except the distal end of guidewire 68 are shown positioned proximally of aneurysm 54, before graft 52 and stents 56 and 58 have been deployed. Sheath 64 of catheter 60 covers the graft and stents disposed about balloons 62, and the distal end of the guidewire has entered the region of the aorta that is affected by the aneurysm. In FIG. 9, the sheath is withdrawn (proximally) exposing the graft-and-stent combination and the catheter is advanced so that the graft-and-stent combination spans the aneurysm. The balloons 62 are inflated by the pressurized fluid or gas source external to the patient, and the radial forces accompanying expansion of the balloons are applied to expand both the graft and the stents radially outward, pressing both elements against aortic wall 72 proximal to and distal to the aneurysm. Barbs 20 provided on the stent 58 become embedded in the aortic wall 72, to anchor the graft-and-stent combination against downstream arterial pressure while the healing process takes place. In FIG. 10, the delivery apparatus has been withdrawn and the graft-and-stent combination is in final position across the aneurysm and attached to healthy tissue in aortic wall 72. It should be understood that when tubular graft 52 is expanded it is not stretching or deforming but is

simply opening from a closed diameter to an open and expanded diameter. The graft material generally is inelastic and can be made from any number of materials compatible with the body such as polyester fiber made from polyethylene terephthalate, sold under the trademark "DACRON" by the E.I. duPont deNemours Co.; polytetrafluoroethylene sold under the trademark "TEFLON" by E.I. duPont deNemours; and other suitable polymeric materials.

Another preferred method of incorporating a stent according to the present invention into a graft delivery system is illustrated in FIGS. 11 and 12. This embodiment differs from that shown in FIGS. 8-10 in that a single stent is used to anchor the graft in FIGS. 11-12, while two stents were used in FIGS. 8-10. A single stent is appropriate in the aorta where blood pressures can exceed 100 mm/Hg, which is enough force to hold the proximal end of the graft in place without the need for an anchoring stent on the proximal end of the graft.

Delivery system 80 (FIGS. 11-12) is shown in the abdominal aorta, just proximal to aneurysm 54. A single stent 82 is attached by its proximal end to the distal end of graft 52 by staples, adhesive, or by sewing or other appropriate means as previously described. The graft-and-stent combination is mounted on catheter 60 and the stent is crimped or compressed onto balloon 62. Retractable sheath 64 covers and protects both the graft-and-stent combination during delivery through the vascular system until sheath 64 is withdrawn proximally to allow deployment of the combination. Barbs 20 extend from the most distal cylindrical element 12 to attach the graft and stent to aortic wall 72. As can be understood with reference to FIGS. 11 and 12, the stent is affixed to the distal end of the graft so that it substantially extends out of the graft, with the result being that radial expansion forces can be applied to the stent by inflating balloon 62 of catheter 60 and simultaneously

applying expansion force to graft 52. The stent is expanded simultaneously with the graft to drive barbs 20 into aortic wall 72 in healthy tissue distal to aneurysm 54, to anchor the combination to the vessel.

Another embodiment using the stent of the present invention in a graft delivery system is illustrated in FIGS. 13 and 14. Delivery system 90 includes stent 92 which is coaxial with and which extends the length of and beyond graft 52, such that first portion 94 of stent 92 extends proximally of graft 52 and second portion 96 extends distally of the graft. The cylindrical elements 12 of the first portion 94 and the second portion 96 of the stent 92 are equipped with barbs 20, as is shown more clearly and in greater detail in Fig. 1, which will be relied upon at the time of deployment to anchor the graft-and-stent combination to healthy aortic tissue while the prosthesis is accepted by the body of the patient.

Balloon 98 necessarily must have a much greater length when measured along a longitudinal axis of stent 92 than the balloons of previously described embodiments, because the stent of this embodiment is at least double the length of either of the two stents used in the preferred method of delivering the graft and of the stent used in the embodiments of FIGS. 8-12.

As can be seen with reference to FIG. 14, stent 92 and graft 52 which overlies it are positioned so that the graft spans the length of aneurysm 54. Balloon 98 then is inflated with pressurized fluid or gas to expand both the graft and the stent simultaneously and to force barbs 20 into engagement with aortic wall 72 distally of the aneurysm. The expandable member then is deflated and the delivery-system withdrawn leaving the graft-and-stent combination in place in the blood vessel.

With reference to Fig. 15, an alternative embodiment of the intravascular multiple-anchor stent is illustrated, the plurality of cylindrical rings 112

forming the stent 110 are connected together by connecting members 114, and peaks 116 of at least one cylindrical ring at an end 117 of the stent to be secured within the graft 122 have barbs 120 that are pointed toward the longitudinal middle of the stent, away from the end 117 of the stent. Barbs 120 at the opposing end 124 of the stent to be secured to the vasculature are pointed toward the longitudinal middle of the stent in the opposing direction, away from end 124, so that the stent will simultaneously grip the vasculature and the graft to hold the graft and stent in place, relative to the vasculature.

Referring now to Fig. 16, another alternative embodiment of a intravascular multiple-anchor stent is illustrated. In this enlarged view, the surface of stent 130 can be covered with barbs 140 that can be formed in the surface of the cylindrical elements 132, including the surface of the peaks 136 and valleys 138 of the cylindrical rings 132, and the connecting members 134 to provide a sandpaper effect of raised, pointed, directional bumps of the surface of the stent. As is shown in Fig. 17, multiple barbs 142 also can be formed on the outer edges of the peaks and valleys of the cylindrical rings so that the barbs will be directed outwardly when the stent is expanded, to allow the stent to better grip whatever portion of the vasculature comes in contact with the stent.

While the invention has been illustrated and described herein in terms of its use as an endoprosthesis for implanting a graft to treat an aneurysm, it will be apparent to those skilled in the art that the stent can be used in other instances in other vessels of the body. Because the stent of the present invention has the novel features of attachment elements and the capacity to expand quickly from relatively small diameters to relatively large diameters, the stent is particularly well suited for implantation in almost any vessel where

such devices can be used. This feature, coupled with the fact that the stent does not contract or recoil to any great degree after it is radially expanded, provides a highly desirable support member for other types of endoprosthesis.

In the foregoing description, statements concerning specific dimensions are given by way of example, and it should be apparent to one of ordinary skill in the art that other similar dimensions may also be suitable according to the principles of the invention. It will therefore be apparent from the foregoing that while particular forms of the invention have been illustrated and described, various modifications can be made without departing from the spirit and scope of the invention. Accordingly, it is not intended that the invention be limited, except as by the appended claims.

4. Brief Description of Drawings

Fig. 1 is a plan view of a multiple-anchor stent prior to rolling into a cylindrical configuration;

Fig. 2 is a perspective view of a portion of the stent of Fig. 1 rolled into a cylindrical configuration;

Fig. 3 is an enlarged partial plan view of the stent of Fig. 1;

Fig. 4 is a plan view of a portion of the stent of Fig. 1 in an unexpanded configuration;

Fig. 5 is an elevational view of the portion of the stent taken along line 5-5 of Fig. 4;

Fig. 6 is a plan view of a portion of the stent of Fig. 1 in an expanded configuration;

Fig. 7 is an elevational view of the portion of the stent taken along line 7-7 of Fig. 6;

Fig. 8 is an elevational view, partially in section, of a pair of multi-anchor stents incorporated into a graft and a delivery system to deliver and deploy the stents and graft;

Fig. 9 is an elevational view, partially in section, of the multiple-anchor stent, graft and delivery system of Fig. 8 after the graft-and-stent combination has been advanced and deployed in the region of an aneurysm and the stents have been deployed;

Fig. 10 is an elevational view, partially in section, of the graft-and-stent combination of Fig. 8 after the combination has been deployed and the catheter withdrawn;

Fig. 11 is an elevational view, partially in section, of another means by which a stent according to the invention can be incorporated into a graft delivery system, depicting the system prior to advancement of the graft-and-stent combination into the region of an aneurysm;

Fig. 12 is an elevational view, partially in section of the delivery system of Fig. 11 after the graft-and-stent combination has been advanced and partially deployed in the region of an aneurysm;

Fig. 13 is an elevational view, partially in section, of an alternate means by which a stent according to the invention can be incorporated into a graft delivery system, depicting prior to deployment of the graft-and-stent combination;

Fig. 14 is an elevational view, partially in section of the delivery system of Fig. 13, depicting the system during deployment of the graft-and-stent combination;

Fig. 15 is a perspective view of a portion of an alternative embodiment of a stent according to the invention having barbs at one end facing in one direction and barbs at the opposing end facing in the opposing direction;

Fig. 16 is an enlarged partial plan view of an alternative embodiment of a stent according to the invention having a plurality of barbs on the surface of the peaks and valleys of the cylindrical elements of the stent; and

Fig. 17 is an enlarged partial plan view similar to that of Fig. 16 illustrating another alternative embodiment of a stent according to the invention providing a plurality of barbs on the outer edges of the peaks and valleys of the cylindrical elements of the stent.

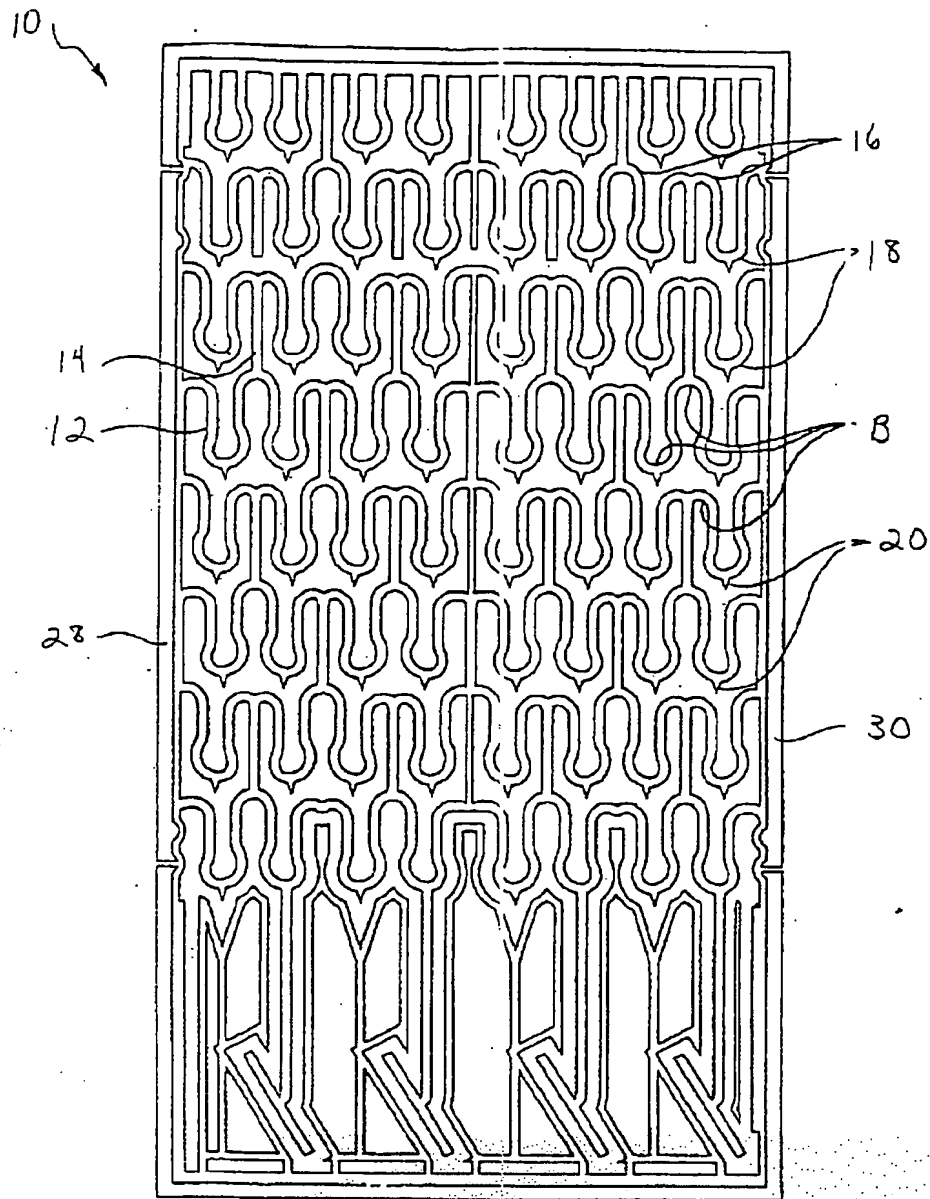


FIG. 1.

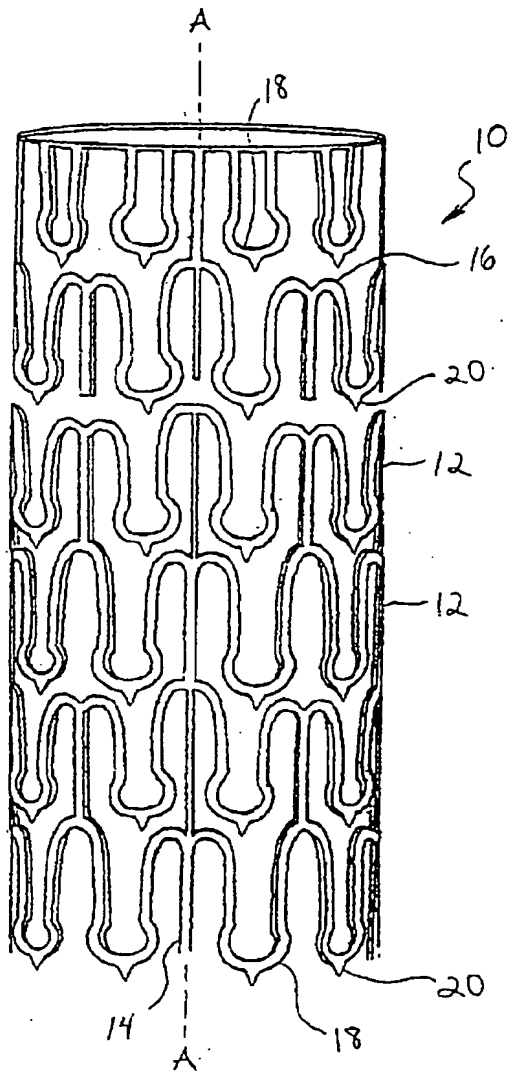


FIG. 2

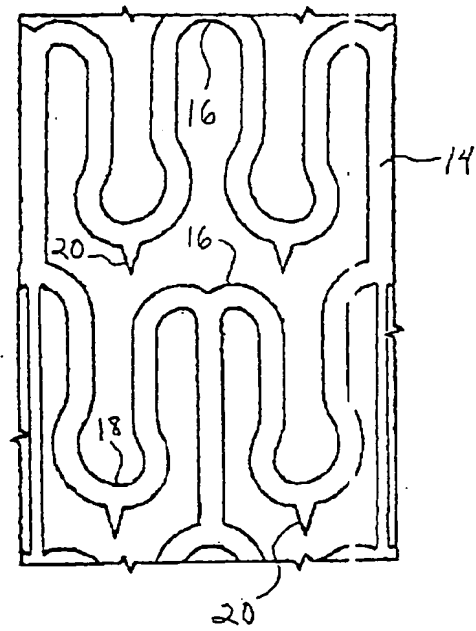


FIG. 3

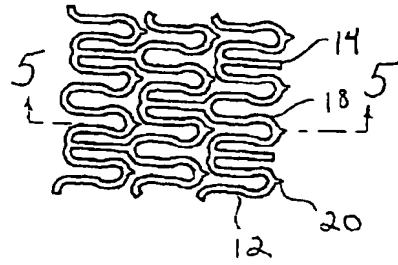


FIG. 4

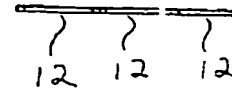


FIG. 5

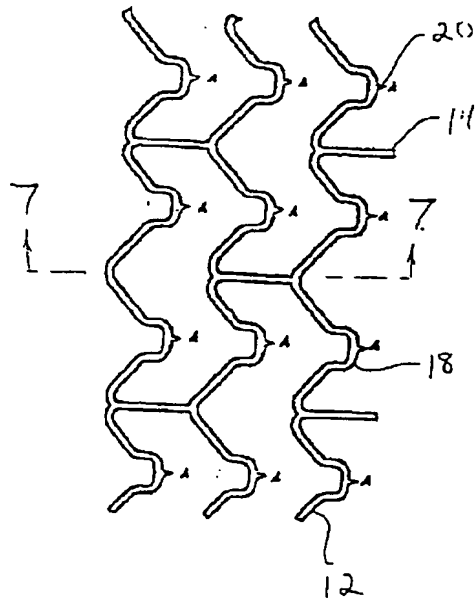


FIG. 6

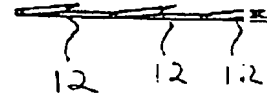


FIG. 7

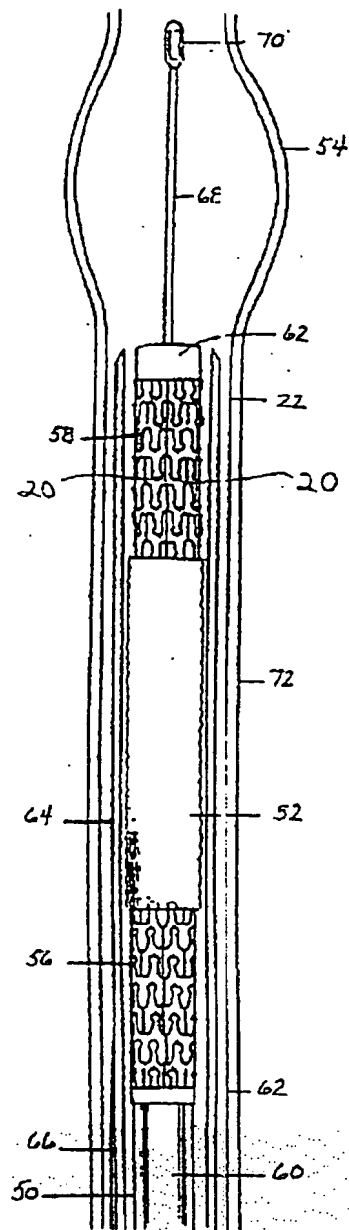


FIG. 8

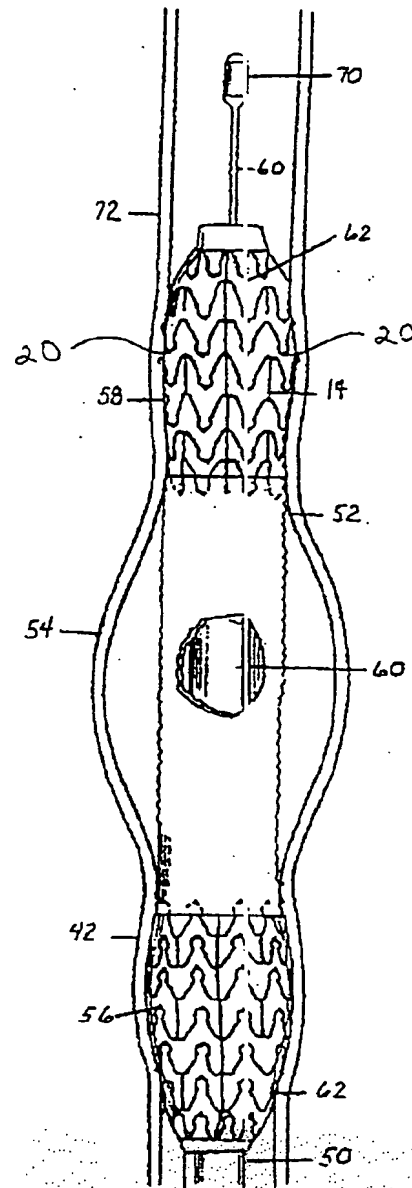


FIG. 9

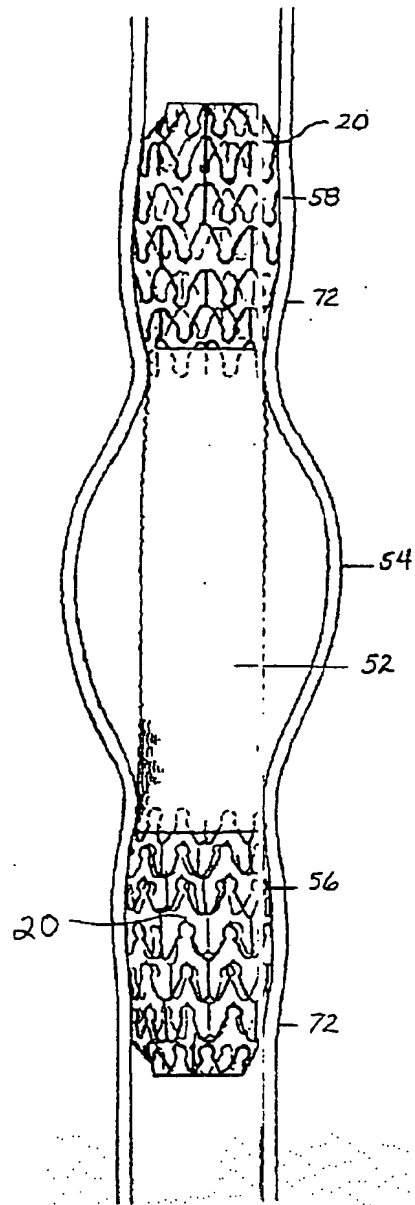


FIG. 10

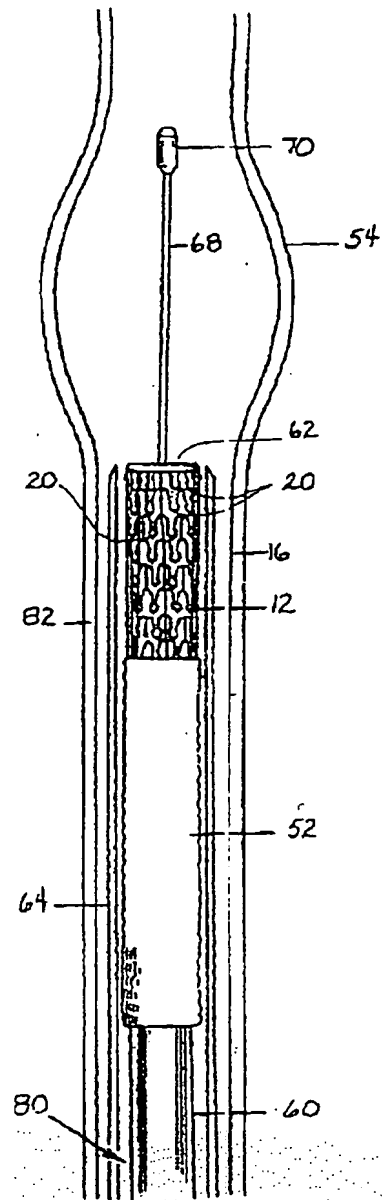


FIG. 11

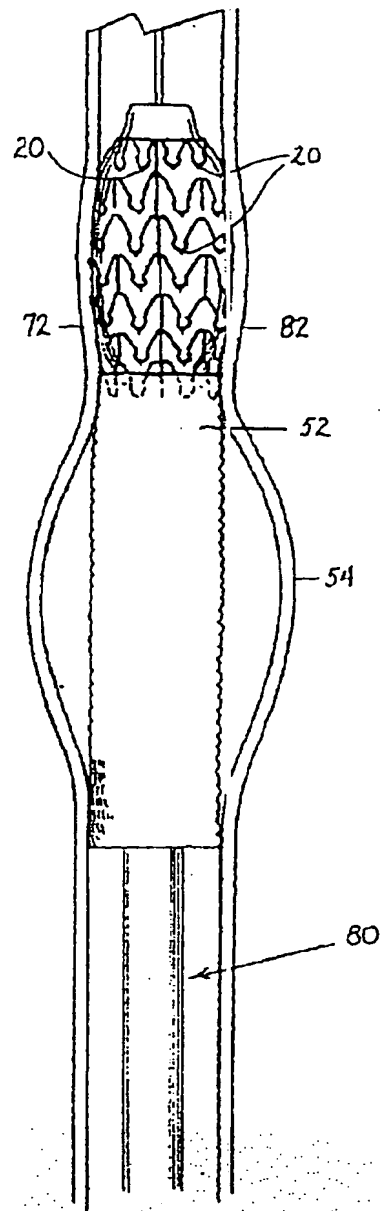


FIG. 12

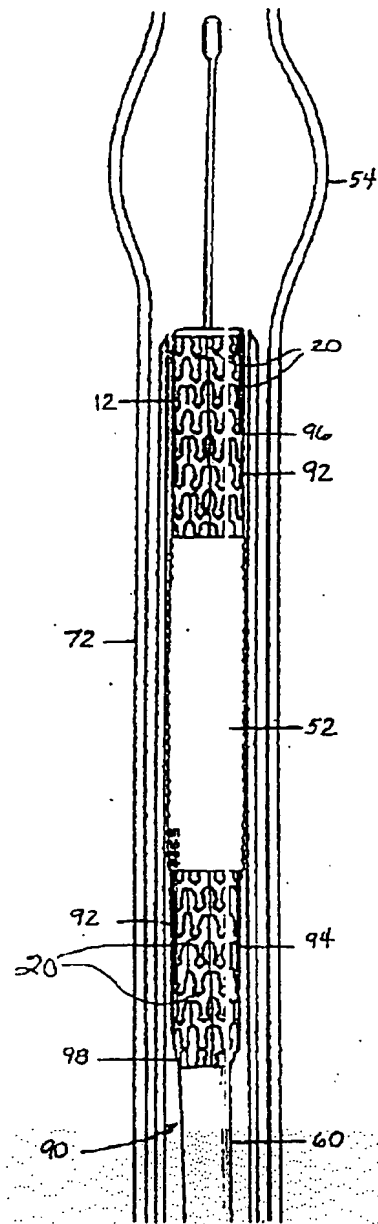


FIG. 13

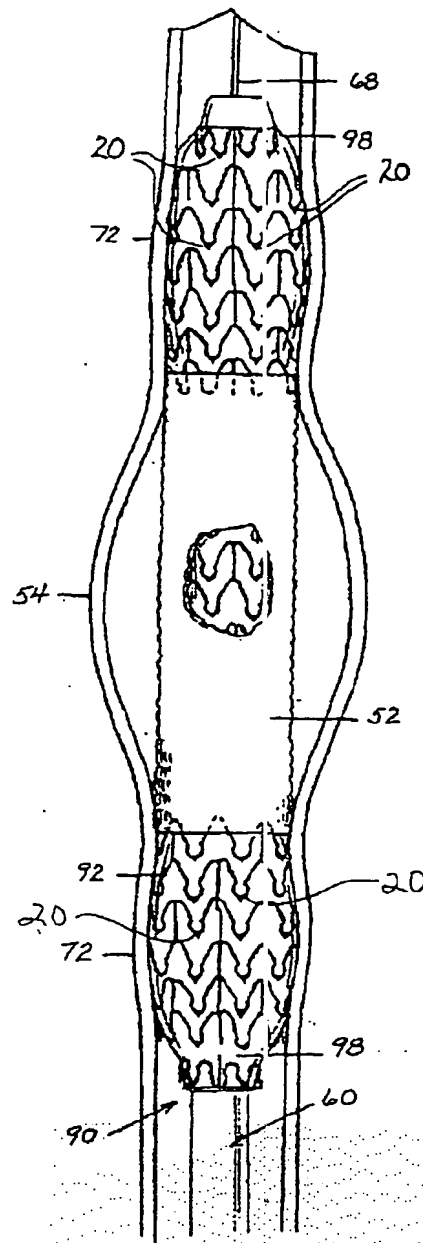


FIG. 14

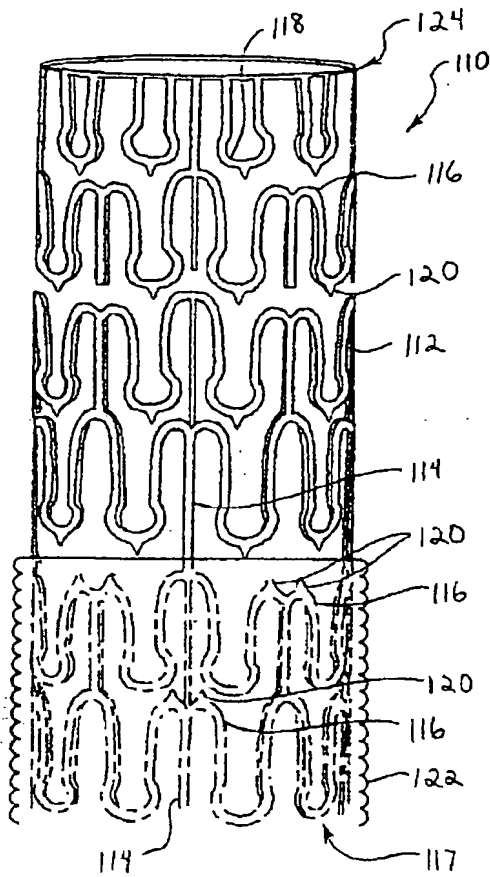


FIG. 15

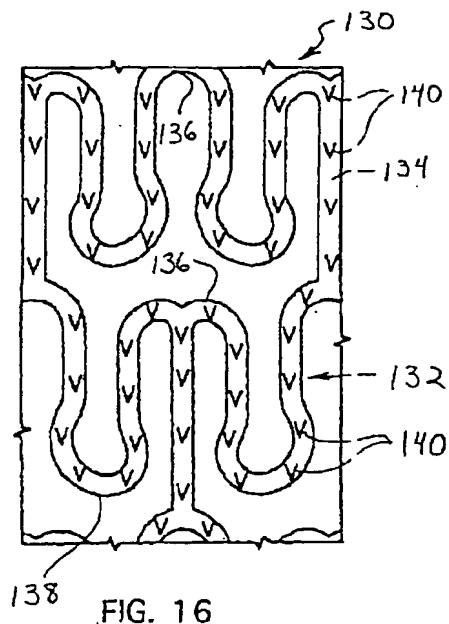


FIG. 16

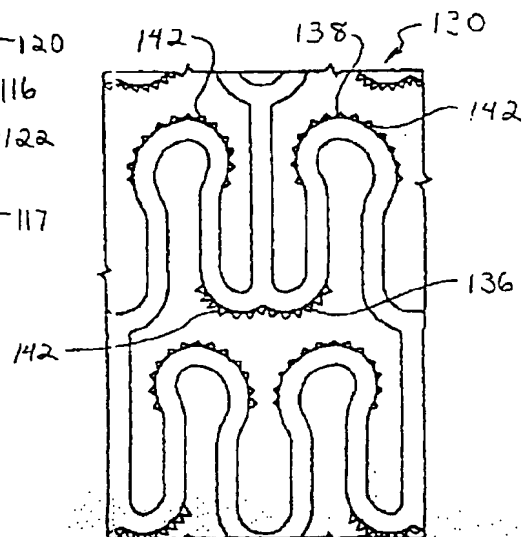


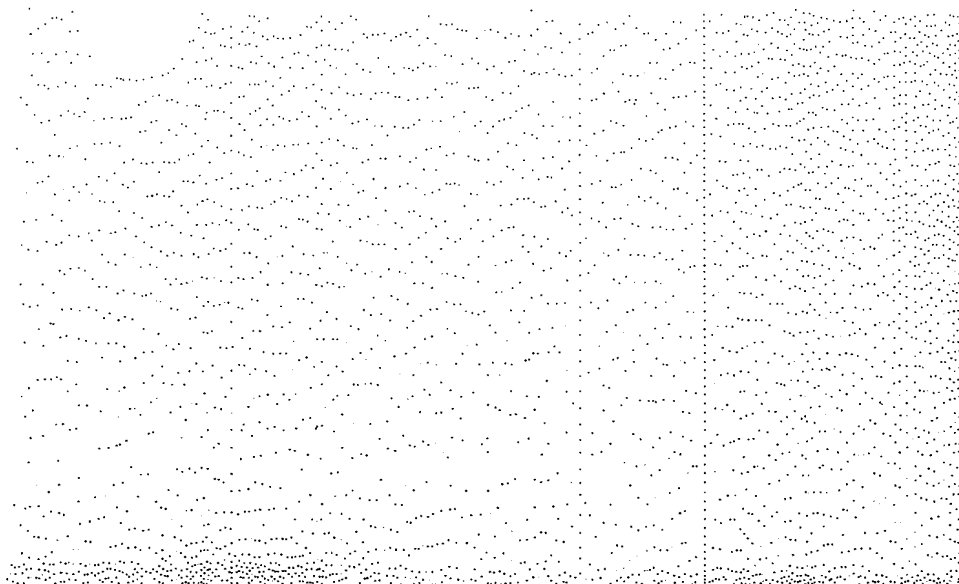
FIG. 17

1. Abstract

The intravascular multi-anchor stent includes a plurality of cylindrical elements that are independently expandable in the radial direction and that are interconnected so as to be generally aligned on a common longitudinal axis, and a plurality of barbs along the entire circumference of the stent that face outwardly when the stent is in an expanded condition. A plurality of connecting elements are provided for interconnecting only the cylindrical elements that are adjacent to each other so that the stent, when expanded in the radial direction, retains its overall length without appreciable shortening.

2. Representative Drawing

Fig. 1



【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】平成 15 年 6 月 10 日 (2003. 6. 10)

【公開番号】特開平 8-332229
 【公開日】平成 8 年 12 月 17 日 (1996. 12. 17)
 【年通号数】公開特許公報 8-3323
 【出願番号】特願平 3-100622
 【国際特許分類第 7 版】

A61M 29/00

【F I】

A61M 29/00

【手続補正書】

【提出日】平成 15 年 2 月 19 日 (2003. 2. 19)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 体腔に移植するための脈管内多アンカーステントであって、

半径方向に実質的に自由に膨張可能な第 1 の円筒形要素を備え、該第 1 の円筒形要素は、2 つの U 形部分の間にはさまれた W 形部分を有しており、該 W 形部分は、球根状のアーチ形の部分によって前記 U 形部分に連結されており、

半径方向に実質的に自由に膨張可能な一対の第 2 の円筒形要素を備え、前記対の第 2 の円筒形要素のうちの各 1 つは、2 つの W 形部分の間にはさまれた U 形部分を有しており、該 U 形部分は、球根状のアーチ形部分によって前記 W 形部分に連結されており、前記第 1 の円筒形要素は、共通の長さ方向軸線上に全体的に整合するように、前記対の第 2 の円筒形要素の間にはさまれており、前記第 1 の円筒形要素および前記第 2 の円筒形要素の球根状のアーチ形部分の少なくとも幾つかに配置された刺を備え、多アンカーステントが該ステントを体腔に取り付けるために膨張形態にあるときに、前記刺は、部分的に半径方向外方に向いており、

前記第 1 の円筒形要素の W 形部分を前記第 2 の円筒形要素の対のうちの第 1 のものの U 形部分に相互に連結させる第 1 の相互連結要素と、

前記第 2 の円筒形要素の対のうちの第 2 のものの 2 つの W 形部分を前記第 1 の円筒形要素の U 形部分に相互に連結させる一対の第 2 の相互連結要素と、を備えることを特徴とする脈管内多アンカーステント

【請求項 2】 前記第 1 の円筒形要素および前記第 2 の円筒形要素の各々は、多アンカーステントが該ステント

を体腔に取り付けるために膨張形態にあるときに半径方向外方に向けられる複数の刺を有することを特徴とする、請求項 1 記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項 3】 多アンカーステントが半径方向に膨張されるときに、認めうるほどに短縮することなしに前記ステントの全長を維持するように、前記第 1 の円筒形要素と前記第 2 の円筒形要素を連結するための手段を更に備えることを特徴とする、請求項 2 記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項 4】 前記刺の各々は、多アンカーステントが膨張していない形態にあるときに、共通の長さ方向軸線に平行に向けられることを特徴とする、請求項 1 に記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項 5】 前記第 1 の円筒形要素および前記第 2 の円筒形要素の各 1 つは、前記第 1 の円筒形要素および前記第 2 の円筒形要素の球根状のアーチ形部分のうちの少なくとも幾つかに配置された複数の刺を有することを特徴とする、請求項 1 に記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項 6】 前記複数の刺の各 1 つは、前記ステントが前記膨張形態にあるときに、指向性把持作用を行うように、実質的に同じ方向に向けられることを特徴とする、請求項 5 に記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項 7】 前記ステントが前記膨張形態にあるときに、前記第 1 の円筒形要素および前記第 2 の円筒形要素の前記刺は、前記ステントの長さ方向の一端のところで第 1 の方向に向けられ、前記第 1 の円筒形要素および前記第 2 の円筒形要素の前記刺は、前記ステントの長さ方向の反対端のところで反対方向に向けられることを特徴とする、請求項 5 に記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項 8】 前記ステントが前記膨張形態にあるときに、前記ステントの長さ方向の一端、および、前記ステントの長さ方向の反対端にある前記刺は、前記ステントの長さ方向の中間部分へ向けられることを特徴とする、請求項 7 に記載の脈管内多アンカーステント。

【請求項 9】 前記第 1 の円筒形要素および前記第 2 の

円筒形要素の球根状のアーチ形部分のうちの少なくとも幾つかに配置された複数の刺は、前記第1の円筒形要素および前記第2の円筒形要素の外周部分に形成されたとがった隆起部を含むことを特徴とする、請求項1に記載の脈管内多アンカースtent。

【請求項10】 前記stentが前記膨張形態にあるときに、指向性把持作用を行うように、前記とがった隆起部の各1つは、実質的に同じ方向に向けられることを特徴とする、請求項9に記載の脈管内多アンカースtent。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.